

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表平9-511160

(43)公表日 平成9年(1997)11月11日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 M 29/00

A 6 1 F 2/06

識別記号

庁内整理番号

9052-4C

8825-4C

F I

A 6 1 M 29/00

A 6 1 F 2/06

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 76 頁)

(21)出願番号 特願平7-521275  
(86)(22)出願日 平成7年(1995)2月6日  
(85)翻訳文提出日 平成8年(1996)8月9日  
(86)国際出願番号 PCT/US95/01466  
(87)国際公開番号 WO95/21592  
(87)国際公開日 平成7年(1995)8月17日  
(31)優先権主張番号 94400284.9  
(32)優先日 1994年2月9日  
(33)優先権主張国 イギリス (GB)  
(31)優先権主張番号 94401306.9  
(32)優先日 1994年6月10日  
(33)優先権主張国 イギリス (GB)

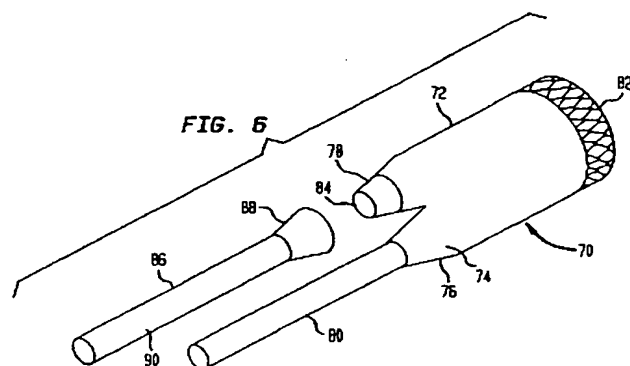
(71)出願人 ポストン サイエントフィック テクノ  
ロジー, インコーポレテッド  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55311-1566,  
メイプル グローブ, ワン サイメド  
プレイス (番地なし)  
(72)発明者 ゴイコエチャ, ジョージ  
バハマ連邦 グランド バハマ, フリー  
ポート, ビー. オー. ボックス エフ  
44289 (番地なし)  
(74)代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 分岐管腔内人工器具

(57)【要約】

本発明は：直線状または分岐ステントまたは人工器具を脈管構造に送達する導入器具；直線状または分岐ステントまたは人工器具を脈管構造に送達する方法；分岐ステントを用いて脈管学的疾病を治療する方法；垂直なフープ部材を有する管腔内ステントであって、各フープ部材は波状形状のワイヤで形成され、隣接するフープ中の近接する頂点の少なくともいくつかは互いに固定されており、このようなステントはまた、特定の実施態様においては、直線状ステント内で軸方向に整列したセグメント、および分岐ステントのセグメントを形成する；を包含する。このようなステントのいくつかの実施態様はまた、かかり、織物カバー、および放射線不透過性マーカを含む。



## 【特許請求の範囲】

- ① 血管が2つの分岐血管に分岐する脈管学的分岐点の脈管構造に、分岐管腔内ステント(10)または人工装具(50;70;91)を送達する導入器具(100)であって、該ステントまたは人工装具が該血管内に配置されるために適合された近位部(12;62;72;92)と、該2つの分岐血管の1つ内で少なくとも部分的に配置されるために適合された遠位部(16;80;94)とを有し；該導入器具が管状の外部シース(101)と該外部シース内に少なくとも部分的に配置された近位部プッシャー(102)とを有し；該近位部プッシャー内に少なくとも部分的に配置される遠位部プッシャー(103)により特徴付けられる、導入器具。
2. 前記遠位部プッシャー内に少なくとも部分的に配置され、取り付けられたバルーン(107)を有するバルーンカテーテル(104)により特徴づけられる、請求項1に記載の分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する導入器具(100)。
3. 前記遠位部プッシャー(103)の遠位端に取り付けられる止血バルブ(114)をさらに備える、請求項2に記載の分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する導入器具。
4. 前記外部シース(101)および前記近位部プッシャー(102)上にウィング(112,113)をさらに備える、請求項2に記載の分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する導入器具。
5. 前記バルーンカテーテルが、その内部に注入オリフィス(109)と注入導管(109a)とを有する、請求項2に記載の分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する導入器具。
6. 前記バルーンカテーテルが、その内部に膨張オリフィス(110)と膨張導管(110a)とを有する、請求項2に記載の分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する導入器具。
7. 前記バルーンカテーテルが、ノーズコーン(106)が取り付けられている近位端(105)を有する、請求項2に記載の分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する導入器具。
- ⑧ ステントセグメント(12;14;16;18)を備える管腔内ステントであって、該ステントセグメントが、共通軸に沿って管状形状に軸方向に配置される複数のフ

ープ(20)を備え、

- (a)該フープ(20)が、頂点(22)を有する波状の1本のワイヤから形成され、
- (b)各フープが、該ワイヤの実質的に完全な湾曲部から形成され、および
- (c)各フープが、該ステントの長軸と実質的に垂直な平面内にある周縁を有することを特徴とし、

隣接するフープの頂点が互いに近接し、そして少なくとも2つの近接する頂点が固定手段(99)により接続されている、ステント。

9. 1つ以上の付加的ステントセグメントをさらに有する、請求項8に記載のステント。

10. 前記付加的ステントセグメントの少なくとも1つが、共通軸に沿って管状形状に軸方向に配置される複数のフープを備え、

- (a)該フープ(20)が、頂点(22)を有する波状の1本のワイヤから形成され、
- (b)各フープが、該ワイヤの実質的に完全な湾曲部から形成され、および
- (c)各フープが、該ステントの長軸と実質的に垂直な平面内にある周縁を有することを特徴とし、

隣接するフープの頂点が互いに近接し、そして少なくとも2つの近接する頂点が固定手段(99)により接続されている、請求項9に記載のステント。

11. 前記1つ以上の付加的セグメントが、互いに軸方向に整列している、請求項9に記載のステント。

12. 前記1つ以上の付加的セグメントが、フープの前記頂点の少なくともいくつかを前記ステントと該付加的セグメントとの交接端部において接続する接続手段により互いに固定されている、請求項9に記載のステント。

13. 隣接するフープが同一の直径である、請求項9に記載のステント。

14. 隣接するフープが異なる直径である、請求項9に記載のステント。

15. 前記軸方向に整列したセグメント(401,402)が、管状織物要素(403)により互いに接続される、請求項11に記載のステント。

16. 第1の付加的セグメント(58;76)が、前記ステント(50;72)と、軸方向に平行であるが共通の同軸を有さない、請求項9に記載のステント。

17. 前記ステント(50;72)に対して軸方向に平行であるが、該ステントまたは

前記第1の付加的ステントセグメント(58,76)のいずれかと同軸ではない第2の付加的セグメント(60;78)をさらに備える、請求項16に記載のステント。

18. 前記付加的ステントセグメント(58;76)の少なくとも1つが円錐台形状であり、そして一方の端部が対になる円錐台形状(88)を有する付加的ステントセグメント(86)とさらに組み合わされる、請求項17に記載のステント。

19. 前記対になる円錐台ステントセグメント(78,88)が、分岐動脈において別々に配置され、そして該円錐台ステントセグメントの一方が広がることにより互いに固定されるように適合されている、請求項18に記載のステント。

20. 前記フープが、単一の連続ワイヤで形成される、請求項8に記載の管腔内ステント。

21. 前記固定手段が縫合糸(99a)である、請求項8に記載の管腔内ステント。

22. 前記縫合糸が、熱可塑性材料の結ばれたループである、請求項21に記載の管腔内ステント。

23. 前記固定手段がリング(99d)である、請求項8に記載の管腔内ステント。

24. 前記固定手段がステーブル(99c)である、請求項8に記載の管腔内ステント。

25. 前記固定手段がループ状にねじれたワイヤ(99c)である、請求項8に記載の管腔内ステント。

26. 前記ワイヤがニチノールである、請求項25に記載の管腔内ステント。

27. 前記固定手段が熱可塑性材料のビーズ(99b)である、請求項8に記載の管腔内ステント。

28. 前記ステントの各軸方向端部の前記周縁の平面が、該ステントの長軸に対して直角である、請求項8に記載の管腔内ステント。

29. 前記ステントが、少なくとも部分的に織物で覆われている、請求項8に記載の管腔内ステント。

30. 前記ワイヤがニチノールである、請求項20に記載の管腔内ステント。

31. 管状形状に軸方向に配置される複数のフープ(20)を備える管腔内ステントの製造方法であって、該フープの各々は、頂点(22)を有する波状のワイヤの実質的に完全な湾曲部から形成され、そして該ステントの長軸と実質的に垂直な平面

内にある周縁を有し、

(a)ジグザグパターンを規定する複数の直立ピン(47)を有するマンドレル(46)のまわりにワイヤをジグザグパターンに巻き付けて、頂点と該マンドレルの長軸に対して実質的に垂直な平面内にある周縁とを有する第1のフープ(20a)を形成する工程；

(b)該マンドレルの該軸に対して軸方向に該ワイヤを移動させる工程；

(c)該マンドレル上で複数の直立ピンのまわりに該ワイヤをジグザグパターンに巻き付けて、該第1のフープに隣接し、該第1の周縁フープの該頂点に近接する頂点を有し、そして該マンドレルの長軸に対して実質的に垂直な平面内にある周縁を有する第2のフープ(20b)を形成する工程；

(d)該マンドレルの該軸に対して軸方向に該ワイヤを移動させる工程；

(e)工程(a)～(d)をくり返し、所定の数のフープが形成されるまで別のフープを形成する工程；

(f)該マンドレル上で該ワイヤをアニールする工程；

(g)該マンドレル上で該ワイヤを冷却する工程；

(h)該マンドレルから該ワイヤを取り除く工程；および

(i)隣接するフープの少なくとも2つの近接する頂点を一緒に固定する工程を包含する、方法。

32. 身体の脈管構造への挿入時に管腔内人工装具(50;70;91)の回転の向きを決定する方法であって、

所定の形状の放射線不透過性マーカー(17;17a;120)を該人工装具上に配置する工程；

該身体の外側で該マーカーの画像を創出する検出器を用いて、該マーカーを検出する工程；および

該画像を基に該人工装具の回転位置を調整する工程

を包含する、方法。

33. 前記放射線不透過性マーカーが、前記ステントの一端に取り付けられた放射線不透過性要素を含む、請求項32に記載の方法。

34. 前記要素が白金ワイヤである、請求項33に記載の方法。

35. 前記要素が金ワイヤである、請求項33に記載の方法。

36. 前記放射線不透過性マーカーが、前記ステントの一部のまわりに配置された放射線不透過性チューブを含む、請求項32に記載の方法。

37. 前記チューブが白金である、請求項36に記載の方法。

38. 前記チューブが金である、請求項36に記載の方法。

39. 前記放射線不透過性マーカーが「V」形状であり、そして前記人工装具の回転位置を調整する工程が、該マーカーの輪郭のみが見えるまで該人工装具を回転させることを包含する、請求項43に記載の方法。

40. 管腔内ステントまたは人工装具を脈管構造に送達する装置であって、

(a)遠位端にロック適合する第1の部分(310)を有する導入器具(300)；および

(b)圧縮された状態の該ステントまたは人工装具を含む内部管状部材(314)と、外部シース(301)と、該ロック適合する第2の部分(312)とを有するカートリッジ(311)

を備え、

該導入器具の該ロック適合する該第1の部分が、該カートリッジの該ロック適合する該第2の部分とかみ合って、該導入器具および該カートリッジの相対的な移動を防止する、装置。

41. 前記ロック適合がLuerロックである、請求項40に記載の装置。

42. 前記導入器具に止血バルブ(361)と、前記圧縮されたステントまたは人工装具を、該カートリッジ、該導入器具を介して、そして前記脈管構造に押し入れるように適合されたプッシャー(315)とをさらに備える、請求項40に記載の装置

43. 2つの管腔内ステントを互いに接続し、該2つのステントを通じる連続管腔を規定するステント接続手段であって、該ステント接続手段は、半径方向の内側に圧縮され得る雄型係合部(42)を有する第1ステント(40)と、雌型協動部(18)を有する第2ステント(10)とを備え、

該雄型係合部(42)が、半径方向に圧縮された状態で該雌型協動部(18)に導入され得、その後、該雌型協動部内で、拡張され得るか、または拡張し得；この配置は、使用時に、該雄型係合部および該雌型協動部の相互係合が該2つのステント

の互いの軸方向への分離に抵抗するような配置である、接続手段。

44. 前記第1ステントが近位雄型係合部を有する、請求項43に記載のステント接続手段。

45. 前記第2ステントが遠位雌型協動部を有する、請求項43に記載のステント接続手段。

46. 前記雄型係合部が、その最端部に向かって半径方向の外側に広がっている、請求項43に記載のステント接続手段。

47. 前記雄型係合部が、その軸方向最端部に向かって外側に広がる円錐台壁を有する、請求項43に記載のステント接続手段。

48. 前記雌型係合部が、その軸方向最端部に向かって半径方向の内側にテーパ状となる円錐台壁を有する、請求項43または47に記載のステント接続手段。

49. 前記雄型係合部および前記雌型協動部が、実質的にテーパ状でない、請求項43に記載のステント接続手段。

50. 前記雄型係合部および前記雌型協動部が、実質的に円筒状である、請求項43に記載のステント接続手段。

51. 前記雄型係合部が、半径方向に圧縮された状態で自己再拡張し前記雌型協動部に係合し得るように、半径方向の内側方向に弾性的に圧縮可能である、請求項43に記載のステント接続手段。

52. 前記第1および第2ステントの各々が、弾性的に圧縮可能である、請求項43に記載のステント接続手段。

53. 前記第2ステント(50)が、2つの横並びの遠位雌型協動部(58,60)を有する、請求項43に記載のステント接続手段。

54. 前記2つの横並びの遠位雌型協動部の各々が、使用時には、血管中の分岐を横切ってそれぞれの分岐血管中に伸びる第1雄型ステントとの接続に適合される、請求項53に記載のステント接続手段。

55. 前記第2ステントの近位端が、その最端部に向かって半径方向の外側に広がり血管の管腔内表面に係合し、それによって使用時における該第2ステントの軸方向の移動に抵抗する、請求項43に記載のステント接続手段。

56. 前記第1および第2ステントの各々が、管状形状に形成される波状ワイヤを備える、請求項43に記載のステント接続手段。

57. 前記第1および第2ステントの各々が、形状記憶ニチノール（ニッケルチタン合金）ワイヤから作製される、請求項55に記載のステント接続手段。

58. 前記第1および第2ステントを形成するワイヤの各々が、各フープの周縁の平面が各ステントの長軸と実質的に垂直に配置されるように複数のフープ(20)を規定する、請求項55に記載のステント接続手段。

59. 各フープが、前記ワイヤの実質的に完全な湾曲部を有する、請求項58に記載のステント接続手段。

60. 前記ステントの各軸方向端部での前記フープの周縁の平面が、該それぞれのステントの長軸に対して直角である、請求項58に記載のステント接続手段。

61. 各フープが隣接するフープにより支持されるように、1つのフープの波状ワイヤの頂点(22)を隣接するフープの近接する頂点に固定するための固定手段(99)をさらに備える、請求項58に記載のステント接続手段。

62. 前記固定手段が、近接する頂点を一緒に結び付けるループ要素(99c)を含む、請求項61に記載のステント接続手段。

63. 前記第2ステント(70;91)が、使用時に、該第2ステントの近位端(72;92)が分岐の近位に配置され、そして遠位端(80;94)が分岐血管の一方に配置されるように、血管中の該分岐を横切って伸びるように適合され；前記遠位雌型協動部(78;95)が、該近位端と該遠位端との中間に配置され、そして前記第1ステントが、他方の分岐血管中に伸びるように適合されている、請求項43に記載のステント接続手段。

64. 前記第1および第2ステントが、形状記憶合金からなる、請求項43に記載のステント接続手段。

65. 前記第1ステント(86)が、前記雄型係合部(88)の外側に配置される第1グラフト層を備え、そして前記第2ステント(70)が、前記雌型係合部(78)の内側に配置される第2グラフト層を備える、請求項43に記載のステント接続手段。

66. 前記第1ステント(86)が、前記雄型係合部(88)の外側に配置される第1グ



ラフト層を備え、そして前記第2ステント(70)が、前記雌型係合部の遠位最端上で折り重なって前記雌型協働部(78)の外側に配置され、該第1グラフト層と接して実質的に血液を遮断するシールを形成する内部スリーブを形成する第2グラフト層を備える、請求項43に記載のステント接続手段。

67. 前記第1および第2ステントの少なくとも1つが、該ステントの内側および外側に配置されたグラフト層を有する部分を含む、請求項43に記載のステント接続手段。

68. 血管が2つの分岐血管に分岐する脈管学的分岐で使用するための分岐アセンブリを有する分岐ステントアセンブリであって、

近位ステント部(12;62;72;92)と、該分岐アセンブリに対して遠位方向に伸びる少なくとも1つの中間ステント部(14,18;58,60;78;95)とを備える第1ステント(10;50;70;91); および

該第1ステント(10;50;70;91)の該中間ステント部(14,18;58,60;78;95)に接合され、そして該第1ステントの該近位ステント部から該分岐血管の一方へと血液を流すように適合されている第2ステント(40;86)

を備える、分岐ステントアセンブリ。

69. 前記第1ステントがただ1つの中間ステント部を備え、そして該第1ステントが前記脈管学的分岐を横切って前記分岐血管の一方に伸びるように適合されている第1遠位ステント部(80;94)をさらに備える、請求項68に記載の分岐ステント。

70. 前記近位ステント部(72;92)と前記第1遠位ステント部(80;94)とが、互いと一体である、請求項69に記載の分岐ステント。

71. 前記近位ステント部、前記第1遠位ステント部、および前記第2遠位ステント部が、管状形状に形成される波状ワイヤを備える、請求項68に記載の分岐ステント。

72. 前記分岐ステントが、管状形状および該ステントの使用が意図される血管の直径よりも大きい直径を有する形状記憶ニチノール(ニッケル/チタン合金)ワイヤから作製される、請求項68に記載の分岐ステント。

73. 前記ワイヤが、各フープの周縁の平面が前記分岐ステントの長軸と実質的に垂直に配置されるような複数のフープを規定する、請求項71に記載の分岐ステント。

74. 前記分岐ステントの各軸方向端部での前記フープの周縁の平面が、該分岐ステントの長軸に対して直角である、請求項73に記載の分岐ステント。

75. 隣接するフープを固定するための固定手段をさらに備える、請求項73に記載の分岐ステント。

76. 前記固定手段がループ要素を含む、請求項75に記載の分岐ステント。

78. 前記中間ステント部(18;58,60;78;95)が雌型協働部を備え、そして前記第2ステント(40;86)が、該雌型協働部に係合するように適合された雄型係合部(42;88)を有し；この配置が、前記第1ステントがインサイチュで該第2ステントに接合し得るような配置である、請求項69に記載の分岐ステント。

79. 前記雄型係合部(42;88)が、その軸方向最端部に向かって外側に広がる円錐台壁を有する、請求項78に記載の分岐ステント。

80. 前記雌型部(18;56;58;78;95)が、その軸方向最端部に向かって半径方向の内側に向かってテーバー状となる円錐台壁を有する、請求項78または79に記載の分岐ステント。

81. 前記第1ステントの近位端(54;82;96)が、その最端部に向かって半径方向の外側に広がって前記血管の管腔内表面に係合し、それによって使用時の該前記第1ステントの軸方向の移動に抵抗する、請求項68に記載の分岐ステント。

82. 前記少なくとも1つの中間ステント部が、2つの中間ステント部を有する、請求項68に記載の分岐ステント。

83. 血管が2つの分岐血管に分岐する脈管学的分岐で使用するための人工装具であって、

該血管内にとどまるように適合されている、少なくとも1つの伸長部分(58,60;78,95)を有する第1部材(50;70;91)；および

該脈管学的分岐を横切って伸び、そして血液を分岐血管の一方に流すように適合され、該第1部材の該少なくとも1つの伸長部分とかみ合うように適合されて

いる第2部材(86)

を備える、人工装具。

84. 前記第1部材が、2つの伸長部分(58,60)を有する、請求項83に記載の人工装具。

85. 前記人工装具が、ステントとグラフト層とを備える、請求項83に記載の人工装具。

86. 前記グラフト層が、前記ステントの内側に配置されている、請求項85に記載の人工装具。

87. 前記グラフト層が、前記ステントの外側に配置されている、請求項85に記載の人工装具。

88. 前記グラフト層が、前記ステントを全長を覆う、請求項85に記載の人工装具。

89. 前記人工装具が、前記グラフト層が前記ステントにより支持されない部分を有する、請求項85に記載の人工装具。

90. 前記第1部材が近位ステント部(62)および人工装具の分岐に対して遠位方向に伸びる2つの伸長部分(58,60)を有する部分を備える、請求項83に記載の人工装具。

91. 前記第1部材が近位ステント部(62;72;92)を備え、そして前記少なくとも1つの伸長部分が、前記脈管学的分岐に対して遠位方向に伸びる第1遠位ステント部を備える、請求項83に記載の人工装具。

92. 前記近位ステント部および前記第1遠位ステント部が、管状形状内の波状形状として形成される、請求項91に記載の人工装具。

93. 前記波状の形状が管状形状内にある、請求項92に記載の人工装具。

94. 前記ステントが形状記憶ニチノールであり、そして前記2つの分岐血管よりも大きい直径を有する、請求項85に記載の人工装具。

95. 前記少なくとも1つの伸長部分(58,60;78,95)が、その近位端から遠位端まで半径方向の内側にテーパ状である円錐台状の雌型協動部；および

該第2部材が、その近位端から遠位端まで半径方向の内側にテーパ状である

該雌型協動部に係合するように適合されている円錐台状の雄型係合部(84)を備える、請求項83に記載の人工装具。

96. 前記少なくとも1つの伸長部分が、その近位端から遠位端まで半径方向の内側にテーパ状である円錐台状の雌型協動部を備える、請求項83に記載の人工装具。

97. 前記第2部材が、その近位端から遠位端まで半径方向の内側にテーパ状であり、そして前記雌型協動部に係合するよう適合されている円錐台状の雄型係合部を備える、請求項96に記載の人工装具。

98. 前記グラフト層が、第1グラフト層と第2グラフト層とを備え；

該第1グラフト層が、雌型協動部である前記少なくとも1つの伸長部分の内側に配置され；そして

該第2グラフト層が、前記第2部材の外側に配置される、請求項85に記載の人工装具。

99. 前記グラフト層が、第1グラフト層と第2グラフト層とを備え；

前記少なくとも1つの伸長部分が、雌型協動部であり；

該第1グラフト層が該雌型協動部の外側に配置され、そして該雌型係合部の遠位最端上に折り重なって内部スリーブを形成し；

前記第2部材が、雄型係合部である遠位ステント部であり；そして

該第2グラフト層が該雄型係合部の外側に配置され、そして該内部スリーブと接触し、実質的に血液を遮断するシールを形成する、請求項85に記載の人工装具。

100. 前記ステントが、該ステントの内側および外側に配置されるグラフト層を有する部分を含む、請求項85に記載の人工装具。

101. 前記グラフト層が、ポリエステル織物およびポリテトラフルオロエチレン織物からなる群から選択される生体適合性織物を含む、請求項85に記載の人工装具。

102. 前記グラフト層が、ポリエステル織物および経編みポリエステル織物からなる群から選択される織物を含む、請求項85に記載の人工装具。

103. 前記グラフト層に隣接して配置され、前記人工装具を前記血管に固定するかかりをさらに備える、請求項85に記載の人工装具。

104. 血管が第1分岐血管と第2分岐血管とに分岐する脈管学的分岐の脈管構造に、近位部と第1遠位部とを有する分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する方法であって、

(a)該ステントまたは人工装具を含む第1導入器具を、該脈管構造の所定の送達位置まで挿入する工程であって、該第1導入器具が、外部シースと近位部プッシャーと遠位部プッシャーとを有する、工程；

(b)該ステントまたは人工装具の該近位部が該第1導入器具から該血管内に配置されるまで、該近位部プッシャーを固定した位置に維持しながら該第1導入器具の該外部シースを引き出す工程；

(c)該ステントまたは人工装具の該第1遠位部が該第1導入器具から少なくとも部分的に該第1分岐血管内に配置されるまで、該遠位部プッシャーを固定した位置に維持しながら該外部シースおよび該近位部プッシャーを引き出す工程；および

(d)該第1導入器具を該脈管構造から引き出す工程  
を包含する、方法。

105. さらに以下の工程を包含する、請求項104に記載の分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する方法：

(a)該ステントまたは人工装具の第2遠位部を含み、そして外部シースとプッシャーとを備える第2導入器具を、前記脈管構造に挿入する工程；

(b)該ステントまたは人工装具の該第2遠位部が、該第2遠位部の近位端が該ステントまたは人工装具の該近位部に確実に接続するように、および該第2遠位部の遠位端が少なくとも部分的に前記第2分岐血管中に伸びるように、該第2導入器具から配置されるまで、該第2導入器具の該プッシャーを固定された位置に維持しながら該第2導入器具の該外部シースを引き出す工程；および

(c)該第2導入器具を該脈管構造から引き出す工程。

106. 前記第1導入器具が、取り付けられたバルーンを有するバルーンカテー

テルをさらに備える請求項104に記載の分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する方法であって、前記第1導入器具を前記脈管構造に挿入した後、該バルーンを膨張させて前記血管内の血流を少なくとも部分的に遮断する工程をさらに包含する方法。

107 血管が2つの分岐血管に分岐する脈管学的分岐の脈管構造に、近位ステント部と遠位ステント部とを有する管腔内人工装具を送達する方法であって、

(a)該人工装具を含む導入器具を、該脈管構造の所定の送達位置まで挿入する工程であって、該導入器具が、外部シースと近位ステント部プッシャーと遠位ステント部プッシャーと取り付けられたバルーンを有するバルーンカテーテルとを

有する、工程；

(b)該バルーンを膨張させて該血管内の血流を少なくとも部分的に遮断する工程；

(c)該人工装具の該近位ステント部が該導入器具から該血管内に配置されるまで、該近位ステント部プッシャーを固定された位置に維持しながら該導入器具の該外部シースを引き出す工程；

(d)該人工装具の該遠位ステント部が該導入器具から該血管内に配置されるまで、該遠位ステント部プッシャーを固定された位置に維持しながら該外部シースおよび該近位ステント部プッシャーを引き出す工程；および

(e)該導入器具を該脈管構造から引き出す工程

を包含する、方法。

108 血管が第1分岐血管と第2分岐血管とに分岐する分岐部位での脈管学的疾病を処置する方法であって、

(a)管腔内ステントの近位部を該血管内に配置する工程；

(b)該管腔内ステントの第1遠位部を通じて、血流を該血管から該第1分岐血管に向ける工程であって、該第1遠位部が該近位部に接続し、そして該第1分岐血管中に伸びる、工程；および

(c)該管腔内ステントの第2遠位部を通じて、血流を該血管から該第2分岐血管に向ける工程であって、該第2遠位部が該近位部に接続し、そして該第2分岐

血管中に伸びる、工程

を包含し、

該ステント部が、生体適合性の織物グラフトで実質的に完全に覆われている、方法。

109. 前記疾病が狭窄症である、請求項108に記載の血管が第1分岐血管と第2分岐血管とに分岐する分岐部位での脈管学的疾病の治療方法。

110. 前記近位部、前記第1遠位部、および前記第2遠位部のいずれかを織物で覆うことをさらに含む、請求項108に記載の血管が第1分岐血管と第2分岐血管とに分岐する分岐部位での脈管学的疾病の治療方法。

111. 前記疾病が動脈瘤である、請求項110に記載の血管が第1分岐血管と第2分岐血管とに分岐する分岐部位での脈管学的疾病の処置方法。

112. 前記疾病が閉塞症である、請求項110に記載の血管が第1分岐血管と第2分岐血管とに分岐する分岐部位での脈管学的疾病の治療方法。

113. 身体の脈管構造内で第1管腔内ステントを第2管腔内ステントと接合させる方法であって、

該第1ステントの端部を、該第2ステントの端部に少なくとも部分的に挿入する工程、および

該第1ステントの該端部を広げ、そして該第2ステントの該端部に接触させる工程

を包含する、方法。

114. 以下の工程を包含するプロセスによって身体の脈管構造内に形成される管腔内ステント：

第1ステント部の端部を、第2ステント部の端部に少なくとも部分的に挿入する工程、および

該第1ステント部の該端部を広げ、そして該第2ステント部の該端部に接触させる工程。

115. 請求項114に記載のステントと、該ステントに近接して配置された、生体適合性織物から形成される管状グラフト層とを備える、管腔内人工装具。

## 【発明の詳細な説明】

## 分岐管腔内人工装具

## 発明の背景

本発明は、分岐した血管内（例えば、大動脈が総腸骨動脈に分岐する哺乳動物の大動脈の腎臓内部分）で使用するための分岐管腔内人工装具に関する。本発明はまた、ステント（stent）（例えば、管腔内人工装具の一部を形成するステント）を他のステントと接続するためのステント接続手段、ならびに、人工装具を脈管構造に導入するための装置および方法、および脈管学的疾病を治療するための方法を包含する。

ステントは、人工装具の管腔内壁（例えば、狭窄症の場合には、狭窄領域において血液のためのふさがれていない導管）を提供するために使用される。管腔内人工装具は、織物の人工装具グラフト層を有するステントを備え、例えば、動脈の弱くなった部分の圧力を取り除いて閉塞または自然発生的な動脈壁の破裂の危険性を低減することにより動脈瘤の治療に用いられる。代表的には、ステントまたは管腔内人工装具は、いわゆる「最小侵襲技術（minimally invasive technique）」（この場合、ステントは半径方向の内側に圧縮され、カテーテルにより患者の皮膚を介して必要とされる部位に送達される）により、あるいは、「切開（cut down）」技術（この場合、関係する血管は、簡単な外科的手段により外部にさらされる）により、血管内の狭窄症または動脈瘤の部位に移植される。ステントが適正な位置に配置されると、カテーテルは引き出され、そしてステントは、血管内で所定の直径まで再度拡張されるか再度拡張する。

米国特許第4,886,062号は、らせん状に形成された一定の長さの波状のまたは「ジグザグの」ワイヤを有する脈管ステントを開示する；このらせんは、使用時に人工装具の管腔内壁を構成するほぼ円筒状の壁を規定する。波状の形態のワイヤは、ステントの半径方向の広がりおよび圧縮を可能にし、US-A-4886062は、ステントが経皮的に送達され得、バルーンカテーテルを用いてインサイチュで拡張し得ることを開示する。

米国特許第4,733,665号は、ステントの半径方向の拡張および圧縮を可能にす



る、複数の交差する細長い部材から形成される管状部材により構成される拡張可能な管腔内グラフトを開示する。

EP-A-0556850は、らせん状に形成された波状のワイヤで構成される管腔内ステントを開示する；近接するワイヤの波の頂点は互いに固定され、その結果、らせんのフープ（hoop）の各々が隣接するフープにより支持されてステント全体の強度を増大させ、プラークヘルニア化（plaque herniation）の危険を最小化する；いくつかの実施態様においては、EP-A-0556850のステントは、管腔内人工装具を形成する管状グラフト部材をさらに備える。

上述の先行技術のステントおよび人工装具は、一般に、動脈または静脈の連続的で分岐しない部分における部位での動脈瘤、狭窄症および他の脈管学的疾病の治療については満足いくものである。

しかし、先行技術のステントおよび人工装具は、ステントまたは人工装具の適用が所望される部位が、動脈または静脈の分岐と近接したり分岐にまたがって伸びたりする場合の（例えば、哺乳動物の大動脈から総腸骨動脈への分岐における）使用に対しては十分に満足いくものではない。例えば、大動脈が総腸骨動脈の一方に伸びる大動脈の腎臓内部分における腹大動脈瘤（IAAA）の場合には、上述の先行技術の人工装具の1つを分岐の向こう側の総腸骨動脈の一方に使用すると、他方の総腸骨動脈の近位端が遮断されてしまう；従って、人工装具の遠位端と近接する一方の総腸骨動脈を、遮断された他方の総腸骨動脈に接続するバイパス手術が必要となる。可能な限り手術を避けることが望ましいことは、当業者に明らかである；従って、動脈の分岐点と近接する先行技術の人工装具の使用にともないバイパス手術が必要とされることは、重大な不利益となる。

#### 発明の要旨

本明細書全体において、用語「近位の（proximal）」は、「心臓に最も近いこと（nearest to the heart）」を意味し、そして用語「遠位の（distal）」は、「心臓から最も遠いこと（furthest from the heart）」を意味する。

本発明の1つの局面によれば、2つの管腔内ステントを互いに接続させ、この2つのステントを通じる連続的な管腔を規定するステント接続手段が提供される

。ステント接続手段は、半径方向に内側に圧縮され得る雄型係合部を有する第1ステントと、雌型協働部を有する第2ステントとを備える。雄型係合部は、半径方向の内側に圧縮された状態で雌型協働部に導入され得、その後、雌型協働部内で、拡張され得るか、または拡張し得る。これらの配置は、使用時に、雄型係合部および雌型協働部の相互の係合が2つのステントの互いの軸方向への分離に抵抗するような配置である。

代表的には、第1ステントは近位雄型係合部を有し得；第2ステントは遠位雌型協働部を有し得る。雄型係合部は、その最端部に向かって半径方向の外側に広がり得、雌型協働部は、その最端部に向かって半径方向の内側に向かってテーパ状であり得る。いくつかの実施態様においては、雄型係合部は、その軸方向最端部に向かって外側に広がる円錐台壁（frustoconical）を有し得；雌型係合部は、その軸方向最端部に向かって半径方向の内側に向かってテーパ状である円錐台壁を有し得る。

あるいは、この雄型係合部および雌型協働部は、実質的に非テーパ状であり得る；これらは実質的に円筒状であり得る。

第1ステントの雄型係合部は、半径方向に圧縮された状態にあって、自己再拡張し雌型協働部に係合し得るように、半径方向の内側に弾性的に圧縮可能であり得る。代表的には、第1および第2ステントの各々は、弾性的に圧縮可能であり得る。

従って、使用時には、カテーテルを用いることにより、第2ステントは、半径方向に圧縮された状態で送達され得る；第2ステントが使用部位に位置すると、カテーテルは引き出され得、それにより第2ステントは再拡張し血管の管腔内表面に係合する。

次いで、第1ステントの雄型係合部が半径方向に圧縮された状態で、広がった第2ステントの雌型協働部に導入されるようにして、第1ステントが第2ステントの遠位の部位に経皮的に、または「切開」技術により送達され得る；次いで、カテーテルは引き出され得、雄型係合部が第2ステントの雌型協働部に係合するように第1ステントを再拡張する。

本発明のいくつかの実施態様においては、第2ステントは、2つの横並びの遠位雌型協働部を有し得る；従って、第2ステントは、血管の分岐点に近接して使用するための分岐ステントを構成し得る。

2つの横並びの遠位雌型協働部の各々は、第1雄型ステントとの接続に適合され得、それは使用時には、分岐点を横切って分岐血管の各々の一つに伸びる。

本発明の特定の局面においては、脈管学的分岐に近接して使用するための分岐管腔内ステントが提供され；この分岐管腔内ステントは、使用時に分岐と近接して血管内に配置されるために適合された近位部と、分岐点の向こう側の分岐血管の一方に伸びるのに適合した第1遠位ステント部と、近位部からもう一方の分岐血管に血液を流すために適合された第2遠位ステント部とを備える。第1遠位ステント部は、近位部と一体的に形成され得る。

いくつかの実施態様においては、使用時に、分岐ステントが他のステントとインサイチュで接続され得るように、第2遠位ステント部は、他の分岐血管中に伸びるために適合される他のステントの雄型係合部と係合するために適合される雌型協働部を備え得る。従って、本発明による分岐管腔内ステントは、ステントの近位最端および遠位最端の中間に配置された遠位雌型協働部を備える第2ステントを構成し得る；本発明による他のステントは第1ステントを構成し得る。

代表的には、第2ステントの近位端は、その最端部に向かって半径方向の外側に広がって動脈の管腔内表面に係合し得、それによって使用時における第2ステントの軸方向の移動に抵抗し得る。

第1および第2ステントの各々は、管状形態に形成された波状ワイヤを備え得る。この波状および管状の形態は、ワイヤをマンドレルに巻き付けることによって得られ得る。代表的には、各ステントは、形状記憶ニチノール（ニッケル-チタン合金）ワイヤから作製され得、このワイヤはマンドレルに巻き付けられ、ステントの使用が意図される血管の直径よりわずかに大きい直径の管状形態のステントを形成し得る。ニチノールワイヤがマンドレルに巻き付けられたときの形態を「記憶する」ように、ステントは高温でアニールされ得、次いで、空气中で放冷され得る。

このニチノールワイヤは、約13℃未満の温度ではマルテンサイトであり約25℃

を超える温度ではオーステナイトである「M」型ニチノールワイヤであり得る；従って、37℃という体温においては、「M」型ワイヤはオーステナイトであることが認識される。代表的には、アニールは、約500℃以上で少なくとも約60分間行われ得る；冷却後、ワイヤは冷水に浸漬され得、展性（maleable）のマルテンサイト形態でマンドレルに取り付けられているワイヤの取り外しを促進する。代表的には、冷水は約10℃未満の温度を有し得る；ワイヤは約5分以上浸漬され得る。本発明によるステントをニチノールワイヤを用いて形成する利点は、ニチノールワイヤがオーステナイト形態において「超弾性」であることである；従って、使用時には、血管壁上にステントにより奏される半径方向の外向きの力は、血管の直径および拡張したステントに関係なく実質的に一定である。

いくつかの実施態様においては、ワイヤは、EP-A-0556850に開示されるようならせん状形態を有し得る。あるいは、ワイヤは全く新規な形態（すなわち、各フープの周縁を含む平面がステントの長軸に対して実質的に直交するような複数のフープを形成するワイヤ形態）を有し得る。各フープは、波状の形状を有するワイヤである実質的に完全な湾曲部（turn）を備え得る；必要に応じて、各フープが完成すると、ワイヤ巻き付けのポイントが巻き付け軸に関しては軸方向に移動して次のフープが形成され得る。次のフープが完成すると、ワイヤ巻き付けのポイントが巻き付け軸に関してさらに軸方向に移動して次のフープが順次形成される。

この新規な配置の利点は、フープの平面がステントの長軸に対してそれないということであることが認識される；ステントの軸方向の端部は上記長軸に対して「直角（square）」であり、従って、ステントがインサイチュで拡張されるかまたは拡張する場合に、ステントの長さが短くなる時ステントのねじれが実質的にない。このことは、顕著な利点であることが認識される。なぜなら、狭窄症または動脈瘤の領域においては、血管内でのステントの移動を最小限にして患者に対する外傷の可能性を低減することが望ましいからである。この形状のステントは、別に、本明細書で教示される分岐の実施態様から離れて、これまで一般的にステントが使用されてきたあらゆる適用において使用され得る。

代表的には、本発明のステントはまた、らせん状のまたは急勾配の改変例にか

かわらず、各フープが隣接するフープにより支持されるように、1つのフープ中の波状のワイヤの頂点（apex）を、隣接するフープの近接する頂点に固定するための固定手段を備える。この固定手段は、例えば、近接する頂点を一緒に結び付ける縫合材料のループ要素を含み得る；このループ要素はまた、例えばポリプロピレンのような熱可塑性材料で形成されたループを含み得る。あるいは、上記固定手段は、近接する頂点を取り巻いて形成される熱可塑性材料のビーズであり得る。あるいはまた、上記固定手段は、ニチノールのようなワイヤで形成されるループ、リング、またはステーブルであり得る。

本発明の第1および第2相互係合ステントの雄型係合部および雌型協動部は、これらのステントのそれぞれの非係合部の残りから別々に形成され得、そして、次いで係合部および非係合部が、固定手段により互いに固定され得る。

本発明の1つの実施態様においては、本発明による分岐ステントの近位および遠位ステント部は、別々に形成され得る；近位ステント部の遠位端は、第1中間円錐台ステント部の広い近位端に固定され得る；第1中間円錐台ステント部の狭い遠位端は、遠位ステント部の近位端に固定され得る。分岐ステントの雌型協動部は、第1円錐台部と近接して近位ステント部の遠位端に固定される第2円錐台ステント部により構成され得る。

あるいは、第1および第2円錐台部は省略され得る；近位および遠位ステント部は、互いに直接固定され得る。

雌型協動部は、遠位部と横並びに配置された上記近位ステント部に固定されたほぼ円筒状のステント部により構成され得る。

本発明の分岐形態の第1および第2ステントの各々は、ステントに近接して生体適合性織物から形成された管状グラフト層を備え得る；ステントとグラフト層とが組み合わされて、管腔内人工装具を構成する。代表的には、グラフト層は、ステントの外側に配置され得る；しかし、いくつかの実施態様においては、グラフト層はステントの内側に配置され得ることが認識される。いくつかの実施態様においては、グラフト層は、例えばポリプロピレンのループのようなループ要素により、ステントに固定され得る。生体適合性織物は、ポリエステル織物またはポリテトラフルオロエチレン織物であり得る；代表的には、この織物は、織布ま

たは経糸にして編まれたポリエステル織物であり得る。いくつかの実施態様においては、この織布または経糸編み織物は、分岐ステントのスリーブとして縫い目のない分岐形状に形成され得る。

いくつかの実施態様においては、第1ステントの雄型係合部および第2ステントの雌型協働部は、覆われないままであり得る。あるいは、織物グラフト層は、雄型係合部の外部表面で近位最端まで伸び得、そして雌型係合部の遠位最端上で折り重ねられ得、内部スリーブを形成する；使用時には、雄型係合部の外部の織物は、雌型協働部の内側の織物の折り重ねられた部分と衝合し得、実質的に血液を遮断するシールを形成する。

従って、1つの局面において、本発明は、本発明による分岐ステントと管状グラフト層とを備える分岐管腔内人工装具を包含する。

雄型係合部を有する第1ステントもまた、管状グラフト層を備え得る。必要に応じて、第1人工装具の雄型係合部が分岐人工装具の中間雌型協働部に係合するように、第1人工装具が半径方向に圧縮された状態で導入され得る；次いで、雄型係合部が雌型協働部と係合して使用時に2つの人工装具が軸方向の分離に抵抗するように、第1人工装具がインサイチュで再拡張される。

分岐人工装具は、総腸骨動脈の分岐に近接した哺乳動物の大動脈の腎臓内部分において腹大動脈の動脈瘤の治療に使用するよう適合され得る。使用時には、第1遠位ステント部が分岐腸骨動脈の一方に伸びるように、分岐管腔内人工装具が動脈の腎臓内部分にカテーテルを用いて導入され得る；次いで、カテーテルは引き出され得、人工装具がインサイチュで再拡張され得る。

人工装具が経皮的にまたは「切開」技術により使用部位に導入され得ることが、当業者により認識される。

本発明によるステントはいずれも、その外部表面上に、周縁部に間隔を置いて配置されたワイヤのかかり (barb) またはフックを備え得る。このかかりまたはフックは、宿主の大動脈の管腔内表面に係合し、使用時のステントの軸方向への移動またはすべりに抵抗するよう適合されている。代表的には、かかりまたはフックで係合される動脈のポイントが使用時に織物グラフトで覆われるように、このかかりまたはフックが織物グラフト層が設けられたステントの一部の上に配置

され得る。フックまたはかかりにより引き起こされる動脈壁の外傷が塞栓を引き起こし得ることが、当業者により認識される；従って、使用時にかかりまたはフック上に織物グラフトを設けることは、このような塞栓が血流に生じるのを防止する助けとなる。あるいは、かかりは織物の外表面に縫い付けられ得る。

第1ステントの雄型係合部は、周縁部に間隔を置いて配置されたフックまたはかかりをその外部表面に備え、雌型協働手段の内部表面に係合し得、それによって、使用時の互いのステントの軸方向の分離に対する接続手段が強化される。

従って、本発明は、2つのステントを互いに軸方向に接続させる接続手段を提供する。このことは、当該分野における顕著な前進ステップを示すことが認識される。なぜなら、例えば、バイパス手術を必要とすることなく、分岐動脈の1つを他の分岐動脈に接続するために、近接、すなわち、動脈の分岐点とともに使用するための分岐管腔内人工装具を提供し得るからである。

特に、本発明は、分岐点と近接して大動脈に配置され得、分岐動脈の一方に伸びる分岐管腔内人工装具を提供する；分岐人工装具は、他方の分岐動脈に伸びる他の人工装具に接続され得る。人工装具は、経皮的に、または「切開」方法により送達され得、そしてインサイチュで一緒に接続され得、それによって、例えば、血管内の分岐点の向こう側まで伸びる動脈瘤または狭窄症のような脈管学的疾病の、バイパス手術を必要としない有効な治療が提供される。

別の局面においては、本発明は、血管が2つの分岐血管に分岐する脈管学的分岐点の脈管構造に、分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する導入器具を提供する。このステントまたは人工装具は、血管内に配置されるために適合された近位部と、2つの分岐血管内の1つに少なくとも部分的に配置されるために適合された遠位部とを有する。この導入器具は、管状の外部シースと、外部シース内に少なくとも部分的に配置された近位部プッシャーと、近位部プッシャー内に少なくとも部分的に配置された遠位部プッシャーとを備える。

本発明はさらに、血管が2つの分岐血管に分岐する脈管学的分岐点の脈管構造に、近位ステント部と遠位ステント部とを有する管腔内人工装具を送達する導入器具を提供する。この導入器具は、管状の外部シースと、この外部シース内に少なくとも部分的に配置され、上記近位ステント部と接触するために適合された近

位端を有する近位部プッシャーと、この近位部プッシャー内に少なくとも部分的に配置され、上記遠位ステント部と接触するために適合された近位端を有する遠位部プッシャーと、この遠位部プッシャー内に少なくとも部分的に配置され、それに取り付けられたバルーンを有するバルーンカテーテルとを備える。

別の局面において、本発明は、血管が第1分岐血管と第2分岐血管とに分岐する脈管学的分岐点の脈管構造に、近位部と第1遠位部とを有する分岐管腔内ステントまたは人工装具を送達する方法を提供する。この方法は、ステントまたは人工装具を含む第1導入器具を、脈管構造の所定の送達位置まで挿入する工程であって、第1導入器具が、外部シースと近位部プッシャーと遠位部プッシャーとを有する工程；ステントまたは人工装具の近位部が第1導入器具から血管内に配置されるまで、近位部プッシャーを固定された位置に維持しながら第1導入器具の外部シースを引き出す工程；ステントまたは人工装具の第1遠位部が第1導入器具から少なくとも部分的に第1分岐血管内に配置されるまで、遠位部プッシャーを固定された位置に維持しながら外部シースおよび近位部プッシャーを引き出す工程；および、第1導入器具を脈管構造から引き出す工程を包含する。

本発明はさらに、血管が2つの分岐血管に分岐する脈管学的分岐点の脈管構造に、近位ステント部と遠位ステント部とを有する管腔内人工装具を送達する方法を提供する。この方法は、人工装具を含む導入器具を、脈管構造の所定の送達位置まで挿入する工程であって、導入器具が、外部シースと近位ステント部プッシャーと遠位ステント部プッシャーと取り付けられたバルーンを有するバルーンカテーテルとを有する工程；バルーンを膨張させて血管内の血流を少なくとも部分的に遮断する工程；人工装具の近位ステント部が導入器具から血管内に配置されるまで、近位ステント部プッシャーを固定された位置に維持しながら導入器具の外部シースを引き出す工程；人工装具の遠位ステント部が導入器具から血管内に配置されるまで、遠位ステント部プッシャーを固定された位置に維持しながら外部シースおよび近位ステント部プッシャーを引き出す工程；および、導入器具を脈管構造から引き出す工程を包含する。

一般に、本発明は、血管が第1分岐血管と第2分岐血管とに分岐する分岐部位での脈管学的疾病の治療方法を提供する。この治療方法は、管腔内ステントの近



位部を血管内に配置する工程；管腔内ステントの第1遠位部に沿って血流を血管から第1分岐血管に向ける工程であって、第1遠位部が、近位部に接続し、そして第1分岐血管に伸びる工程；および、管腔内ステントの第2遠位部に沿って血流を血管から第2分岐血管に向ける工程であって、第2遠位部が、近位部に接続し、そして第2分岐血管に伸びる工程を包含する。この方法は、動脈瘤、閉塞症または狭窄症に適用され得る。

新規なステント構造およびその製造方法ならびにそれらの使用を含む本発明を、実施例のみにより、および添付の図面を参照して、以下に説明する

#### 図面の簡単な説明

本発明の局面、特徴、および利点は、以下の詳細な説明を添付の図面を参照して読むことによって、より容易に理解されるであろう。

図1aは、管腔内人工装具の一部を構成する、本発明による分岐管腔内ステントの正面図である。

図1bは、図1aの分岐ステントに接続するために適合された別のステントの正面図である。

図2(a)は、その構造を示すために広げられた図1aの分岐ステントの一部の側面図である。

図2(b)は、図2(a)に示される分岐ステントの一部を形成するために用いられるマンドレルの一例の側面図である。

図3は、その構造を示すために広げられた図1aの分岐ステントの別の部分の側面図である。

図4(a)は、その構造を示すために広げられた図1aの分岐ステントのさらに別の部分の側面図である。

図4(b)～4(f)は、本発明による近接する頂点を固定する手段をそれぞれ示す、図4(a)の例示ステントの部分分解図である。

図5は、本発明による分岐管腔内人工装具の概略斜視図である。

図6は、本発明による別の分岐管腔内人工装具の概略斜視図である。

図7は、本発明によるさらに別の分岐管腔内人工装具の概略斜視図である。

図8(a)は、本発明による組み立てられた導入器具の一例を示す断面図である。

図8(b)～8(e)は、図8(a)の導入器具の構成部分の側面図である。

図8(f)は、図8(a)の導入器具の部分断面図である。

図8(g)は、図8(f)の導入器具の一部をA-A線に沿って切り取った断面図である。

図9は、本発明による導入器具の別の実施態様を示す部分側断面図である。

図10(a)および(b)は、それぞれ、本発明による導入器具のさらに別の実施態様を示す側面図である。

図11～20は、本発明による人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。

図21(a)～21(c)は、本発明による別の挿入装置を示す断面図である。

図22および23は、本発明による別のステントの側面図である。

図24(a)、24(b)、25、26および27は、本発明による人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。

図28および29は、本発明による別の送達装置の側断面図である。

図30～34は、本発明による人工装具の一例を導入する場合における、腹大動脈の分岐の連続的な断面図である。

#### 詳細な説明

本発明は、任意の分岐血管における脈管学的疾病を治療する装置および方法を包含する。このような分岐血管の一例は、大動脈が総腸骨動脈に分岐する哺乳動物の大動脈の腎臓内部分である。本発明の装置および方法を用いて治療され得る疾病の例としては、動脈瘤、狭窄症、および閉塞症が挙げられる。

図1aの10で示される本発明による分岐ステントは、4つの異なる部分（すなわち、近位部12、第1円錐台部14、第1遠位部16および第2円錐台部18）で構成されるワイヤ骨格を備える。この分岐ステント10は、例えば、総腸骨動脈の分岐と近接した哺乳動物の大動脈の腎臓内部分における管腔内人工装具として使用するための織物グラフト層（図5、6および7）を備える。しかし、脈管系の異なる部分および異なる哺乳動物に用いるために、分岐ステント（織物グラフト層の有無にかかわらず）が、それに応じてステントの大きさを変化させることにより本

発明に従って構築され得ることが認識される。

分岐ステント10の4つの部分の各々は、形状記憶ニチノールワイヤ（代表的には、ニチノールM型ワイヤ）をマンドレル46上に巻き付けることにより、実質的に同じ方法で作製される。

分岐ステント10の近位部12の構造の一例を図2(a)および2(b)に示す；代表的には0.46mm（0.018インチ）の直径を有するニチノールM型ワイヤをマンドレル46のまわりに巻き付け複数のフープ20を形成する。マンドレル46の巻き付け表面には、各々のフープ20に対して複数の直立ピン47がジグザグパターンに配置され、その結果、フープ20の各々において、ニチノールワイヤは波状の経路をたどり、周縁に配置された複数の頂点22を規定する。フープ20の各々は、各フープ20の周縁を含む平面がマンドレルの長軸に対して実質的に直交するようにマンドレル46上に巻き付けられる。

1つのフープ20（例えば、20aで示されるフープ）が形成されると、ニチノールワイヤ巻き付けのポイントがマンドレル46の軸に対して軸方向に移動し、次の連続するフープ20bが形成される。図2(a)に示されるステントは、図2(b)に示されるマンドレル46上に形成されたステントであり、ステントの構造を示すために、ステントを軸方向に切り取り、そしてそれを45度回転させた後のものである。

図1aの例示分岐ステントの近位部は、直径約24mm、および軸方向の長さ約55mmのマンドレル上に形成される。図1(a)、2(a)および2(b)から、近位部12は、近位部12の近位端24で単位幅の3つのフープ20と、単位幅の2倍の幅の2つの中間フープ25と、その遠位端26で単位幅の1つのフープ20とにより構成されることに留意されたい。例示の実施態様においては、中間フープ25は、複数のオフセット25aを有する。オフセット25aは、ワイヤがマンドレル46上のピン47の周囲を通過する場合に形成される。オフセット25aはステントに安定性を付与する。ニチノールワイヤがマンドレル46上に巻き付けられると、ニチノールワイヤは高温でアニールされ、次いで放冷される。

本発明のこの実施態様においては、ワイヤは約500℃の温度で60分アニールされ、そして空気中で放冷される。アニーリングの目的は、オーステナイト形態のニチノールワイヤが、マンドレル46上に巻き付けられたときのその形状を「記憶

する」ようにすることである；従って、ニチノールワイヤが、その巻き付けられた形状を「記憶する」限り、アニーリングのための他の温度および時間が本発明の範囲内に包含されることが認識される。

アニーリングおよび冷却の後、ワイヤは10℃未満の冷水に約5分間浸漬される；次いで、ワイヤはマンドレルから取り外され、そして隣接するフープ20の近接する頂点22が固定手段99（図4(a)参照）（この例では、0.003インチのポリプロピレンフィラメントである）によって一緒に固定される。隣接するフープ20の近接する頂点を有する各フープ20の各頂点22は、近接する頂点22に結び付けられる。しかし、本発明の他の実施態様においては、近接する頂点22のうちのいくつかのみがこのようにして固定され得ることが認識される。

ポリプロピレンフィラメントに加えて、固定手段は、例えば、図4(b)に示されるように、近接する頂点を一緒に結び付ける縫合材料のループ要素99aを含み得る。固定手段はまた、図4(c)に示されるように、近接する頂点のまわりの熱可塑性材料から形成されるビーズ99bを含み得る。あるいは、固定手段は、それぞれ図4(d)、4(e)および4(f)に示されるように、ニチノールのようなワイヤで形成されるループ99c、リング99d、またはステーブル99eであり得る。

図示される骨格の第1および第2円錐台部14、18は、ニチノールワイヤをマンドレル上に巻き付け、ワイヤをアニールした後、マンドレルからワイヤを取り外すことにより、近位部12と実質的に同じ方法で形成される。図3に示すように、第1および第2円錐台部14、18は、それぞれ、単位幅の3つのフープ20により構成される。マンドレルは、例示の円錐台部14、18の各々の近位端が直径約12mmで形成され、そしてそれぞれの遠位端32が直径約9mmで形成されるようなテーパ形状である。例示の円錐台部14、18の各々の全長は約18mmである。円錐台部14、18に用いられるワイヤは、直径0.28mm（0.011インチ）のニチノールM型ワイヤである。例示の円錐台部14、18の各々の近接する頂点22は、上記のように、0.03インチのポリプロピレンフィラメントを用いて一緒に結び付けられる。第1および第2円錐台部14、18は、図1aに示されるように、ステント10の近位部12の遠位端26に、円錐台部14、18の各々のより広い近位端30を形成するフープ20の頂点22を、近位部12の遠位端26のフープ20の近接する頂点22に固定することにより横並

びに固定される。

分岐ステント10の例示の第1遠位部16は、図4に示されるように、代表的には直径0.28mm(0.011インチ)のニチノールM型ワイヤをマンドレル上に巻き付け、軸方向に間隔をおいて配置された12個のフープ20を形成することにより形成される；例示の第1遠位部は、全長約66mmであり、そして約9mmの均一な直径を有する。遠位部16の近位端34は、この実施態様では0.003インチのポリプロピレンフィラメントを用いて、第1遠位部16の近位端34の各頂点22を、第1円錐台部14の遠位端32の近接する頂点に結び付けることにより、第1円錐台部14のより狭い遠位端32に固定される。

近位部12、第1および第2円錐台部14、18、および第1遠位部16は、それぞれ、生体適合性の織物（例えば、30または40デニールのポリエステルから作製される平坦な織物）でなる管状グラフト層（図5、6および7）で覆われる。管状の織物層は、例えば、0.003インチのポリプロピレンフィラメントで下層の骨格の頂点22のまわりを縫い付けることにより、ステント10の近位部12および遠位部16に取り付けられ得る。織物で覆われたステントは、管腔内人工装具の形態を構成する。

ワイヤ骨格の近位部12は、周縁部に間隔を置いて配置された複数のフックまたはかかり43を備え得る。このフックまたはかかりは、管状織物層を通して突起し、使用時に、宿主の大動脈の管腔内表面に係合し得る。

ステント10のワイヤ骨格の各々の湾曲部20による波状の形状は、人工装具を弾性的に半径方向に内側に圧縮することを可能にし、その結果、人工装具は、例えば、大動脈の腎臓内部分の管腔内部位への経皮送達または切開送達のためのカテーテル（例えば、16または18フレンチカテーテル）内に収容され得る。より大きな直径のカテーテル（例えば、20フレンチカテーテルまで）は、「切開」手順を用いて人工装具を送達するために使用され得る。

X線不透過性マーカーが、ステントの1つまたはそれ以上の端部に取り付けられ得、X線を用いてステントの送達をモニターし得る。図4(a)に示されるように、このような放射線不透過性マーカーは、代表的には、ステント16の端部にクリンプされた金または白金ワイヤ17を含み得る。あるいは、同じ図4(a)に示される

よ

うに、放射線不透過性マーカーは、ステント上の一定の長さのワイヤのまわりに配置されたチューブ17aであり得る。代表的には、分岐ステントにおいては、マーカーは、遠位ステント部に一致してステントに固定され、その結果、遠位ステント部は、インサイチュで分岐血管の一方と並び得、そして挿入され得る。

分岐管腔内人工装具は、人工装具の第1遠位部16が総腸骨動脈の一方に伸びるように、総腸骨動脈の分岐に近接して大動脈の腎臓内部分に配置される。次いで、ステントが宿主大動脈の管腔内表面に係合するまで、カテーテルが引き出され、ステント10がマンドレルに巻き付けられた形状（アニールされた形状）に再拡張する。かかりまたはフックは、宿主大動脈の管腔内表面に係合し、使用時の人工装具の軸方向への移動またはすべりに抵抗する。

分岐人工装具が、適合される位置に配置され再拡張する場合には、血液は大動脈から人工装具の近位部12に流れ得、そこから血液は円錐台部14および第1遠位部16を通過して一方の総腸骨動脈中に、そしてまた第2円錐台部18を通過して他方の総腸骨動脈中に流入し得ることが認識される。

人工装具を他方の総腸骨動脈へ移植することが必要な場合には、図1bに示されるように第2ステント40を備える第2人工装具が使用され得る。第2ステント40は、近位円錐台部42と遠位部44とを有するワイヤ骨格を備える。第2ステント40の遠位部44はまた、生体適合性の織物（例えば、ポリエステルまたはポリテトラフルオロエチレン）の管状グラフト層（図5、6および7）で覆われ得る。

近位円錐台部42は、分岐ステント10の円錐台部14、18と同じ方法で構成される；遠位部44は、分岐ステント10の遠位部16と同じ方法で構成される。近位円錐台部42の遠位端は、上記のように近接する頂点をポリプロピレンフィラメントを用いて固定することにより、遠位部44の近位端に固定される。

使用時には、第2人工装具は、半径方向の内側に圧縮され、そして他方の総腸骨動脈への経皮送達または「切開」送達のためにカテーテル内に収容される。近位円錐台部42は、半径方向に圧縮された状態で、分岐ステント10の第2円錐台部18にガイドされる。次いで、遠位部14が他方の総腸骨動脈の管腔内表面に係合し

、そして、近位円錐台部42の外側表面が分岐ステント10の第2円錐台部18の内側表面に係合するまで、カテーテルを引き出し、第2ステント40がその記憶された形

状に再拡張する。

本明細書に記載される他のステントに関しては、近位円錐台部42は、図1bに示されるように、周縁部に間隔を置いて配置されたかかりまたはフック43を備えて形成し得る。このかかりまたはフックは、分岐ステント10の第2円錐台部18のワイヤ骨格に係合する。かかり43が近位部12に存在する場合には、それらは動脈内壁に係合する。

分岐ステント10の第2円錐台部18および第2ステント40の近位円錐台部42のテーパ形状は、記載されるような適合位置において、人工装具と一緒にロックされ、使用時における軸方向の分離に抵抗する。第2ステント40および／または近位円錐台部42のかかりまたはフックは、このような軸方向の分離に抵抗することを補助する。

本発明の別の例においては、図5に示されるように、分岐管腔内人工装具50は、その近位端54から遠位端56まで半径方向の内側にテーパ状となる近位部52と、近位部52の遠位端56に固定される横並びに間隔をおいて配置された第1および第2円錐台部58、60とを備える分岐ステントを含む；近位部52は、生体適合性織物62の管状グラフト層で覆われる。

使用時には、人工装具は、経皮的に、または「切開」方法により、動脈分岐点に近接して動脈に送達される；血液は、近位円錐台部52を通じて流れ得、そして、第1および第2円錐台部58、60を通じて分岐した動脈の各々に流入し得る。分岐した動脈の1つまたは両方に人工装具が必要とされる場合には、織物で覆われた上述の図1bのタイプのステントを備える別の人工装具が、そのような別の人工装具の近位端を人工装具50の遠位円錐台部58、60の1つまたは両方に挿入し、そして再拡張してその内部に係合させることにより、分岐人工装具50に接続され得る。

本発明の別の改変例が図6に示される。この図は、その遠位端74で2つの横並

びで間隔をおいて配置された円錐台中間部76、78に固定される近位部72を有する分岐管腔内人工装具70を示す。

上記円錐台中間部76の一方は、その遠位端で、細長い遠位部80に固定される。近位部72の近位端82は、その近位端82に向かって半径方向の外側に広がり、使用時に、宿主の血管の管腔内表面に係合する。この広がった部分を除いては、図6

に示されるように、管腔内人工装具全体が織物グラフト層で覆われている；このグラフト層はワイヤ骨格の外側に設けられ、そして他方の円錐台中間部78の遠位最先端84で折り重ねられて、他方の上記円錐台中間部78内に内部裏打ちを形成する。

本発明によれば、他方の上記円錐台中間部78は、図6で86で示される別の人工装具の雄型係合部を収容するよう適合された雌型協動部を構成する。上記別の人工装具86は、雄型係合部および細長い遠位部90を構成する近位円錐台部88を備える。別の人工装具86の全体は、図6に示すように、織物グラフト層で覆われている。使用時には、別の人工装具86の雄型係合部88は、本明細書で前述したような方法でインサイチュに分岐人工装具70の雌型協動部78に入り、そして係合する。雄型係合部88の織物層は、雌型協動部78の内側に配置された織物層の折り重ねられた部分と向かい合って接し、それによって実質的に血液を遮断するシールを形成する。

本発明のさらに別の例が図7に示される。ここでは、分岐管腔内人工装具91は、ほぼ円筒状の近位部92を有する；この近位部92は、その遠位端93で、細長いほぼ円筒状の遠位部94に接続される。この近位部92はまた、その遠位端93で、細長い遠位部94に対して横並びに間隔をおいた関係で固定されるほぼ円筒状の中間部95に接続される。この円筒状中間部95は、第2の細長い人工装具（図示せず）のほぼ円筒状の雄型係合部を収容するよう適合する雌型係合部を構成する。雄型係合部は、周縁部に間隔を置いて配置された外部かかりを備え、使用時に雌型協動部に係合する。図7に示されるように、近位部92の近位端97に向かって広がった部分96を除いて、分岐人工装具91の全体が外部織物グラフト層で覆われている。

図8(a)～8(f)を参照して、本発明による送達システムの一例を説明する。この



システムは、分岐ステント10が管腔内人工装具を形成するために織物グラフト層で覆われている場合に、分岐ステントを配置するために使用される。導入器具100は、外部シース101を備える。外部シース101は、経皮的に、または「切開」手順によるいずれかにより、導入ポイントから人工装具が配置されるべき分岐部位まで脈管構造に挿入されるように適合された円筒状のチューブである。

外部シース101内に、近位部プッシャー102が収容されている。近位部プッシャー102は、外部シース101の内径よりも小さな外径を有する円筒状のチューブである。近位部プッシャー102は、好ましくは、外部シース101の長さに沿って摺動可能である。

近位部プッシャー102内に、遠位部プッシャー103が配置されている。遠位部プッシャー103は、遠位部プッシャー102内に摺動可能に備えられる円筒状のチューブである。遠位部プッシャー103は、好ましくは、近位部プッシャー102の全長に沿って摺動するように適合されている。

遠位部103内に、バルーンカテーテル104が配置されている。バルーンカテーテル104は、遠位部プッシャー103内で摺動するように適合されている。バルーンカテーテル104の誘導末端105に、ノーズコーン106がある。ノーズコーン106と近位部プッシャー102の近位端115との間で、バルーン107がバルーンカテーテル104に取り付けられている。

図8(f)のバルーンカテーテル104のA-A方向の断面図である図8(g)に示されるように、バルーンカテーテル104は、ガイドワイヤ導管104aを有する。ガイドワイヤ導管104aは、導入器具100を通じてガイドワイヤ（図示せず）を通すために、バルーンカテーテル104の全長に沿って伸びる。図示した実施態様においては、バルーンカテーテル104はまた、注入オリフィス109と注入導管109aとを有する。注入導管109aは、図8(e)に示されるようにバルーンカテーテル104の遠位端またはその近辺で、注入オリフィス109を注入部位108に接続する。放射線不透過性液体が注入部位108に注入され得、注入導管109aを通じ、注入オリフィス109から出て、そして脈管構造に入り、人工装具の配置をモニターする。

また、図8(f)および8(g)に図示される実施態様においては、バルーンカテーテ

ル104は、バルーン107がバルーンカテーテル104に取り付けられているポイントに配置された膨張オリフィス110を有する。バルーン膨張導管110aは、バルーン膨張オリフィス110をバルーン膨張部位111に接続する(図8(e))。人工装具の送達において、バルーン107は、バルーン膨張部位111から膨張またはしぼませされ得る。

図9に示す別の実施態様においては、シール150、151が、外部シース101および近位部プッシャー102の遠位端160、161付近に配置され得る。シール150、151

は、シリコンチューブで形成され得る。

図10(a)は、導入器具100の別の実施態様を示す。図10(a)に示されるように、ウィング112、113が、導入器具100の遠位端に設けられる。ウィング112は近位部プッシャー102に接続され、そしてウィング113は外部シース101に接続される。ウィング112および113は、それぞれ、近位部プッシャー102および外部シース101の回転の向きを示す。これは、従って、外部シース101内の近位部12の向きおよび近位部プッシャー102内の遠位部16の向きを示す。図示した実施態様においては、ウィング112および113にはまた、孔112aおよび113aが設けられている。

図10(b)に示されるように、ロッド128または他の固定デバイスが、例えば、孔112aおよび113aを介してウィングナット129または他の固定手段により固定されたボルトを用いて、ウィング112および113に取り付けられ得る。ロッド128は、近位部プッシャー102および外部シース101の相対的な移動を防止する。ウィングはまた、遠位部プッシャー103上に設けられ得、そして上記のように固定デバイスを用いて遠位部プッシャー103を、近位部プッシャー102または外部シース101のいずれかに取り付けるために使用され得る。

導入器具100の一部として、止血バルブ114もまた図10(a)に示される。止血バルブ114は遠位部プッシャー103に接続され、そしてバルーンカテーテル104周辺の単純なシールとして作用する。それは流体の損失を防止するが、止血バルブ114は、バルーンカテーテル104を遠位部プッシャー103内で摺動させる。あるいは、Touhy-Borstバルブ(図示せず)が、止血バルブ114の代わりに使用され得る。Touhy-Borstバルブは、バルーンカテーテル104上で手動で締められ得るデバイス

である。このようなバルブを軽く締めることにより、バルーンカテーテル104が摺動し得る；このようなバルブを固く締めることにより、バルーンカテーテル104が固定される。

使用時には、人工装具は、最初、導入器具100に装填されなければならない。外部シース101は、最初、導入器具100から取り出される。次いで、バルーンカテーテル104が、人工装具の遠位部16および近位部12に沿って通される。次いで、人工装具は約10℃または10℃未満の温度まで冷却され、そして半径方向に圧縮される。この目的のために、人工装具は冷水に浸漬され得る。好ましくは、人工装具は、装填操作の間水中にあるべきである。

支持ステント10は人工装具の織物カバーの下で圧縮され、余分の織物が生じる。この余剰の織物は単に一緒に挟んで締めつけられ得、軸方向に折り重ねられて圧縮された人工装具上に倒される。

次いで、半径方向に圧縮された状態の人工装具の遠位部16が、近位部プッシャー102に挿入される。次いで、外部シース101が、人工装具の近位部12上および近位部プッシャー102上で引かれる。より糸（図示せず）が、人工装具の近位部12の近位端に取り付けられ得、そして外部シース101を通され得る。次いで、このより糸は、外部シース101に沿って近位部12を引っ張るのに用いられ得る。装填プロセスの間、人工装具の近位部12および遠位部16を、外部シース101および近位部プッシャー102と適正に並べておくことが重要である。適正な並びを確実にするために、目印が外部シース101および近位部プッシャー102の外側に配置され得る。

再び図8(f)を参照すると、近位部12の外側表面が外部シース101に接触しそして半径方向に抑止され、そして遠位部16の外側表面が近位部プッシャー102に接触し、そして半径方向に抑止されるように、人工装具が挿入される。図8(f)に示されるように、近位部プッシャー102の端部115は、人工装具の近位部12と軸方向に係合する。

バルーンカテーテル104は、ノーズコーン106が外部シース101の近位端117を丁度通過するように配置される。これで、導入器具は、患者への挿入が可能な状態

である。

図11を参照すると、導入器具100は、導入ポイント（図示せず）を通過して、患者の皮膚（経皮操作）または外科的に露出された脈管構造自体（「切開」操作）に入る。導入器具100は、導入ポイントから脈管学的分岐点の所望の送達位置まで、ガイドワイヤ170に沿って脈管構造に挿入される。

図11に示されるように、大動脈においては、導入器具100は、外部シース101の端部117が腎動脈180とほぼ同位にあるように位置される。次いで、外部シース101を固定した位置に維持しながら、バルーンカテーテル104が伸ばされる。この実施態様においては、バルーンカテーテル104は、ノーズコーン106の遠位端105が

外部シース101の近位先端117の約35mm上方になるまで伸ばされる。次いで、近位部プッシャー102を固定した位置に維持しながら、人工装具の近位先端部が外部シース101の近位先端部117と同位になるまで、外部シース101が引き出される。外部シース101がこのように引き出される間、バルーンカテーテル104は移動しないことに留意されたい。

次いで、導入器具100は、所望の配置位置に人工装具を配置するように位置を変更される。適正な配置は、上記のように放射線不透過性マーカーを用いることにより促進され得る。次いで、バルーンカテーテル104は、バルーン107が腎動脈180の上方になるように伸ばされる。次いで、図12に示されるように、バルーン107は膨張させられ大動脈を閉塞する。

図13に示されるように、近位部プッシャー102を固定した位置に維持しながら、人工装具の近位先端が外部シース101から出てくるまで、外部シース101が引き出される。人工装具の近位端に配置された放射線不透過性マーカー120を用いて、人工装具の適正な並びが得られるまで、導入器具を回転する。図示した実施態様では、放射線不透過性マーカー120は、人工装具の頂点のまわりに編まれた「V字」形状の白金ワイヤである。適正な並びを確実にするために、Vの輪郭のみが見られそして「V」ではなく直線として現れるまで、ステントが回転されるべきである。

図14に示されるように、近位部プッシャー102を固定したまま、近位部12が外

部シース101の端部から十分に配置されるまで、および、人工装具の円錐台部18が端部117を丁度通過するまで、外部シース101がさらに引き出される。

次いで、バルーン107がしぼめられ、血液が人工装具の近位部12を通りそして円錐台部18から出るように流れる。ノーズコーン106の遠位端118が人工装具の近位端の丁度上方になるまで、バルーン107が人工装具内に引き入れられる。次いで、図15に示されるように、バルーン107は膨張させられ、人工装具（その近位端に、かかり（図示せず）が設けられていてもよい）を大動脈の壁に対して据え付ける。

次いで、遠位部プッシャー103が固定した位置に維持され、一方で、外部シース101が引き出される。外部シース101の近位端117が近位部プッシャー102の近位

端115と同一面になるポイントまで外部シース101が一旦引き出されると、遠位部プッシャー103は固定した位置に維持されたままで、外部シース101および近位部プッシャー102の両方が引き出される。図16に示されるように、人工装具の遠位部16が遠位部プッシャー103の近位端116を通過し配置されるまで、外部シース101および近位部プッシャー102が引き出される。バルーン107は徐々にしぼめられ、人工装具の近位部12を通り円錐台部18から出る血流が確立される。必要に応じて、遠位部16を広げる必要がある位置でバルーンを膨張させることにより、バルーン107は人工装具の遠位部16を型どるために使用され得る。次いで、図17に示されるように、バルーン107はしぼめられ、そして導入器具100はガイドワイヤ170をその場に残して脈管構造から引き出される。

図21(a)は、第2遠位部44を配置するために用いられる第2導入器具300の一例を示す。例示の実施態様の第2導入器具300は、円筒状の外部シース301と雌型Luerロックアセンブリ310とを備える。第2導入器具300はまた、そのハブ362内に設けられた止血バルブ361を有する。図21(b)に示されるカートリッジ311は、第2導入器具300に取り付けられるように適合されている。カートリッジ311は、その近位端に設けられたねじ切りされた雄型Luerロックアセンブリ312を有する。カートリッジ311は、内部チューブ314を収容する外部チューブ313を有する。

使用時には、薄壁チューブ（図示せず）が最初に遠位部44に通される。このチ

ューブは、後述するように、ガイドワイヤが遠位部44を真っ直ぐに通るようにするガイドワイヤのガイドとして機能する。次いで、薄壁チューブが配された遠位部44は、冷却され、半径方向に圧縮され、そして分岐人工装具を近位部プッシャー102および外部シース101に挿入する場合と同様にしてカートリッジ311の内側チューブ314に挿入される。遠位部44がカートリッジ311の内側チューブ314に装填されると、ガイドワイヤのガイドとして機能する薄壁チューブは、カートリッジ311の両端から外に伸びる。

次いで、図18に示されるように、ガイドワイヤ171が、遠位ステント部12を通じて脈管構造の分岐部位まで挿入される。次いで、第2導入器具300の内径よりもわずかに小さい外径を有するダイアレーター（dilatator）359（図21(c)）が、テーパ状の端部360が第2導入器具300の端部320から伸びるように、第2導入

器具300に挿入される。ダイアレーター359の端部360は、その中に孔（ガイドワイヤ171よりもほんのわずかに大きく、そして孔から外側にダイアレーター359の外径まで徐々にテーパ状となる）を有する。

次いで、第2導入器具300は、ガイドワイヤ171をダイアレーター359に通すことにより、ガイドワイヤ171に沿って脈管構造に挿入される。テーパ状の端部360を有するダイアレーター359は、ガイドワイヤ171の直径から第2導入器具300の直径までの、血管内でのスムーズな転移を提供する。図19に示されるように、外部シース301が近位部12の円錐台部18内部（本実施態様においては、少なくとも20mm内部）にあるように、第2導入器具300が移動させられる。次いで、ダイアレーター359が第2導入器具300および脈管構造から取り除かれ退けられる。

次いで、カートリッジ311内にある遠位部44内で薄壁のガイドワイヤガイドに沿ってガイドワイヤを通過させることにより、カートリッジ311がガイドワイヤ171上に通される。次いで、ガイドワイヤガイドが取り除かれ退けられる。

次いで、雄型Luerロックアセンブリ310を雌型Luerロックアセンブリ312と噛み合わせるにより、カートリッジ311が導入器具300に固く係合される。このような固い係合は、カートリッジ311および導入器具300の相対的な移動を防止する。相対的な移動を防止することにより、これまで達成されることのなかった挿入

プロセスに対する安定性および信頼性が得られる。

次いで、プッシャー315の近位端317が内側チューブ314内で軸方向に遠位部44の遠位端と接触するように、プッシャー315がカートリッジ311の内側チューブ314に挿入される。プッシャー315は、カートリッジ311を通じて、遠位部44を、導入器具300の外部シース301に押し入れる。遠位部44は、遠位部44が外部シース301の近位端320に達するまで、外部シース301（固定された位置にとどまっている）を通じて押される（図19参照）。再び、遠位部44を近位部12と適正に並らべるために放射線不透過性マーカー120が使用され得る。

プッシャー302は同じ場所に固く保持され、そして外部シース301が約2cm引き出される。このようにして、図19に示されるように、遠位部44の円錐台部42が円錐台部18内部に配置される。遠位部44が近位部12に接続して軸方向の分離に抵抗するように、円錐台部42の外表面が円錐台部18の内表面に係合する。

次いで、図20に示されるように、プッシャー302を固定した位置に維持したまま、遠位部44が十分に配置されるように、外部シース301が引き出され得る。必要に応じて、遠位部44を型どるために、バルーンカテーテル104が外部シース301を通じて挿入され得る。次いで、導入器具301およびガイドワイヤ170、171が脈管構造から退けられ、導入ポイントが閉鎖される。

上記の送達装置および方法は、本発明による分岐人工装具を用いた腹大動脈瘤の治療に特に有用である。他の疾病ならびに人工装具および送達方法の他の実施態様を以下に説明する。

大動脈に隣接し、腸骨動脈に影響するに十分広がっていない腹大動脈瘤の場合には、直線状（すなわち、分岐していない）ステントが使用され得る。好ましくは、このような適用については、直線状ステントは、軸方向に並んだ少なくとも2つのステントセグメントの複合体を備える。このような直線状ステントの2つの実施態様が本明細書に記載され、それぞれが軸方向に並んだステントに対する要件を含み、それぞれの要件は以下を含む：共通の軸に対して垂直な1つ以上の隣接するフープが存在し、そして各フープは、波状またはジグザグ形状のワイヤで形成され、隣接するフープにおける近接する頂点のいくつかまたはすべてが互

いに固定されている。

最初に、図22を参照すると、直線状ステント400は、近位ステント部（またはセグメント）401、遠位ステント部402、および中間部403を有する。

近位部401は、ステント10の形成に関して上述されたような軸方向に間隔をおいて配置された多くのフープ20でなるリングである。図示された実施態様では、2つのフープ20が用いられ、それぞれのフープ20は単位幅を有する。

遠位部402もまた、上記のように軸方向に配置されたフープ20でなるリングである。図示された実施態様においては、遠位リング402は2つの単位幅のフープ20を有する。

直線状ステント400の中間部403は、生体適合性の織物（例えば、30または40デニールのポリエステルから作製される平坦な織物）から形成される。本実施態様においては、中間織物セクション403はステントを覆わない。織物部403は、例えば0.003インチのポリプロピレンフィラメントでステント部の頂点22の周囲を縫

い付けることにより、その近位端および遠位端で近位ステント部および遠位ステント部にそれぞれ取り付けられる。軸方向の端部でのこのような接続以外には、中間織物セクション403はステントによる支持は全く受けていない。

本発明に従って使用され得る直線状ステントの第2の実施態様が図23に示される。直線状ステント450は、ステント部401および402に関して上述したようなワイヤループで構成されるステント部451を備える。ステント部451は、部分的に織物452で覆われている。本実施態様においては、織物部451はステント450を覆い、ステントにより支持されている。その一方、ステント400については、織物部403はステントにより支持されていない。

図24(a)に示されるように、腸骨動脈の壁まで伸びていない腹大動脈瘤を治療するために、直線状ステント400（または450）は図26に示されるように配置される。近位ステント部401は、動脈瘤上方の大動脈の内壁に係合する。遠位ステント部402は、動脈瘤下方の大動脈の内壁に係合する。中間織物部403は動脈瘤を横切って伸び、血管を通じる血流に対して強靱で安定な内腔を提供する。

図28は、脈管構造に直線状ステント400を移植するために用いられる送達装置



を示す。この装置は、上記の分岐ステントまたは人工装具とともに使用される送達システムの装置と非常に類似している。従って、類似の参照番号は、同じ構成要素を意味する。

図28に示される導入器具410では、近位部プッシャー102は近位ステント部401に係合する。遠位部プッシャー103は遠位ステント部402に係合する。

使用時には、分岐ステントまたは人工装具に関して上述したように、直線状ステント400は、最初、10℃未満の温度までそれを冷却し、半径方向に圧縮し、そしてそれを外部シース101内に挿入することにより、導入器具に装填される。導入器具410の残りの部分はまた、導入器具100に関して記載したように組み立てられる。

図24(a)に示されるように、導入器具410は、ガイドワイヤ411に沿って導入ポイント（図示せず）を通過する。この挿入は、経皮的または切開技術を用いて達成され得る。次いで、導入器具410は、所望の送達位置まで挿入される。

分岐ステントに関して上述したのと同様にして、および、図24(a)に示されるように、大動脈に導入器具410が配置され、そしてバルーン107が腎動脈上方で膨張される。

図24(b)に示されるように、近位部プッシャー102を固定した位置に維持しながら、ステント400の近位部401が外部シース101から出てくるまで、外部シース101が引き出される。近位部401の近位端上に配置された放射線不透過性マーカー420を用いて、ステント400が大動脈内で最適に並べられる。図25に示されるように、近位部401が外部シースから出てくるまで、外部シース101がさらに引き出される。次いで、近位部プッシャー102と同一面になるまで、外部シース101はさらに引き出される。次いで、遠位部プッシャー103を固定した位置に維持しながら、外部シース101および近位部プッシャー102が共に引き出される。従って、図26に示されるように、遠位部402は、外部シース101の端部から配置される。

次いで、図27に示されるように、バルーン107はしぼめられ、そして近位部401内部に引き入れられ、そこでバルーン107は再膨張させられステント400を据え付ける。次いで、上記と同様にしてバルーン107が導入器具410と共に引き出され、

導入ポイントが閉鎖される。

図29は、図23に示される本発明の直線状ステント450を配置するために用いられる装置を示す。この装置は、上記の分岐ステントまたは人工装具とともに使用される送達システムの装置と非常に類似している。従って、類似の参照番号は、同じ構成要素を意味する。

本実施態様においては、端部115および116が同一面となるように、近位部プッシャー102が遠位部プッシャー103に固着される。これらの同一面の端部は、外部シース101内でステント450に係合するように適合されている。

使用時には、分岐ステントまたは人工装具に関して上述したように、直線状ステント450は、最初、10℃未満の温度にそれを冷却し、それを半径方向に圧縮し、そして外部シース101内にそれを挿入することにより導入器具490に装填される。導入器具490の残りの部分はまた、導入器具100に関して記載したように組み立てられる。

図30に示されるように、導入器具490は、ガイドワイヤ411に沿って導入ポイント（図示せず）を通過する。この挿入は、経皮的または切開技術を用いて達成さ

れ得る。次いで、導入器具490は所望の送達位置まで挿入される。

分岐ステントに関して上述したのと同様にして、および、図31に示すように、大動脈に導入器具490が配置され、そしてバルーン107を腎動脈上方で膨張させる。

図32に示されるように、固着された近位部プッシャー102および遠位部プッシャー103を固定した位置に維持しながら、ステント450の近位部451が外部シース101から出てくるまで、外部シース101が引き出される。近位部451の近位端に配置された放射線不透過性マーカー420を用いて、ステント450が大動脈内で最適に並べられる。次いで、図33に示されるように、ステント450が大動脈内に配置されるまで、外部シース101が完全に引き出される。

次いで、図34に示されるように、バルーン107はしぼめられ、近位部451内部に引き入れられ、そこでバルーン107は再膨張させられステント450を据え付ける。次いで、上記と同様にしてバルーン107が導入器具490と共に引き出され、そして

導入ポイントが閉鎖される。

脈管学的疾病である閉塞症は、柔らかな血栓の蓄積 (buildup) または塊 (clot) による動脈の遮断である。大動脈-腸骨動脈分岐点で起こり得る閉塞症には2つのタイプがある。第一は、腎内閉塞症である。この場合には、大動脈の遮断が、腎動脈のすぐ下方から腸骨動脈まで伸びる。第二のタイプは、分岐点そのものの領域に限定される閉塞症である。

腎内閉塞症を治療するために、当該分野で公知の方法により、まず血栓を通じる導管が形成される (canalization)。次いで、本発明の分岐管腔内人工装具が分岐部位に移植され、大動脈から各腸骨動脈に伸びるふさがれていない管腔を提供する。従って、血液は、大動脈から腸骨動脈に自由に流れ得る。

閉塞症を治療するために用いられる本発明の分岐管腔内人工装具は、織物で覆われていなければならない。このことは、再導管形成された動脈壁上に残る血栓からの閉塞を防止するために必要である。

分岐点での閉塞症は、上記のような動脈の再導管形成により治療される。本発明の分岐管腔内人工装具は、分岐点に移植され得る。しかし、閉塞症が分岐点そのものの領域に限定されるので、人工装具の近位部は上述のものよりも短いものであり得る。

両方のタイプの閉塞症を治療するための分岐管腔内人工装具を移植するために、上述の導入器具100を備える、腹大動脈瘤を治療する分岐管腔内人工装具を送達するための送達システムが用いられる。腹大動脈瘤を治療する分岐管腔内人工装具の移植に関して上述した方法と同様の送達方法が、閉塞症を治療するデバイスを移植するために用いられる。

閉塞症を治療するために本発明の方法および装置を用いることにより、ふさがれていない管腔が提供され、それを通じて血液が大動脈から腸骨動脈に自由に流れる。

脈管学的疾病である狭窄症は、硬い石灰化プラーク (calcified plaque) の蓄積により動脈が狭くなることである。これは通常、コレステロールの蓄積により起こる。このような脈管学的疾病を治療するために、当該分野で周知の方法によ

り血管形成術がブランクに対して施される。次いで、本発明の分岐管腔内ステントが分岐部位に移植される。このステントは、腹大動脈瘤の治療に関して上述したのと同様である。しかし、狭窄症を治療するためには、織物でステントを覆う必要はない。従って、人工装具を作製する必要はない。分岐部位での狭窄症はまれであるので、管腔内の血流を動脈壁から隔離する必要はない。

狭窄症を治療するために用いられる分岐管腔内ステントを移植するために用いる送達システムは、バルーン107が必要とされない以外は図8に示されるシステムと同様である。動脈中で血流の影響を受け、そして分岐ステントの移動を引き起こすステント周辺の織物がないので、バルーンで血流を遮断する必要がない。その他については、狭窄症を治療する分岐ステントを移植するための送達システムは、腹大動脈瘤を治療する分岐管腔内人工装具を移植するための送達システムと同様である。

同様に、血流を遮断するためにバルーン107を膨張させることを含む工程を除いて、狭窄症を治療するために分岐管腔内ステントを送達する方法は、腹大動脈瘤を治療するための分岐管腔内人工装具を送達するための上述した方法と同様である。

【図1】

FIG. 1A

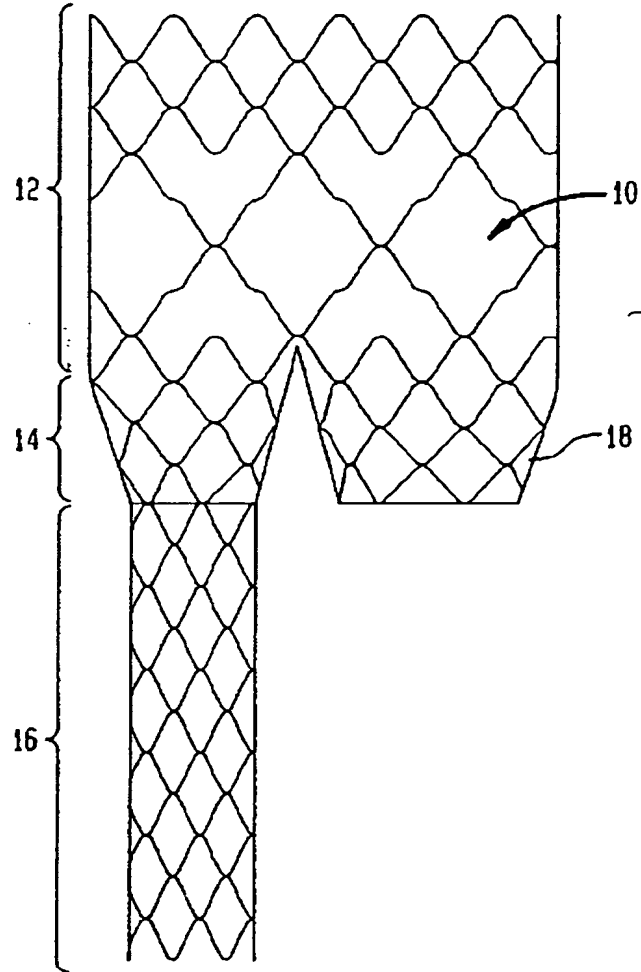
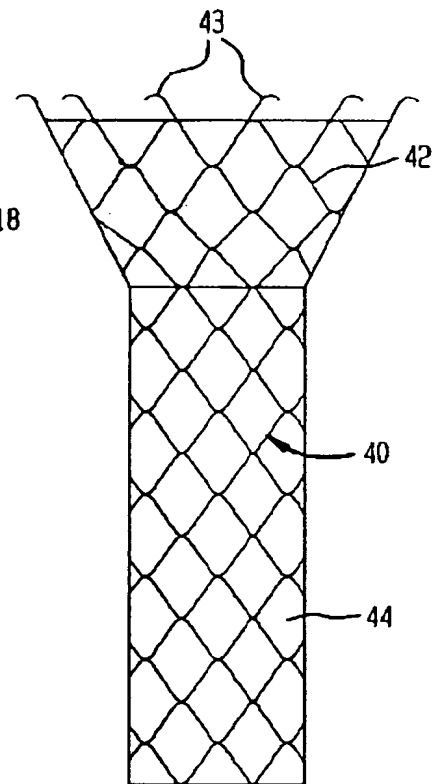


FIG. 1B



【図2】

FIG. 2A

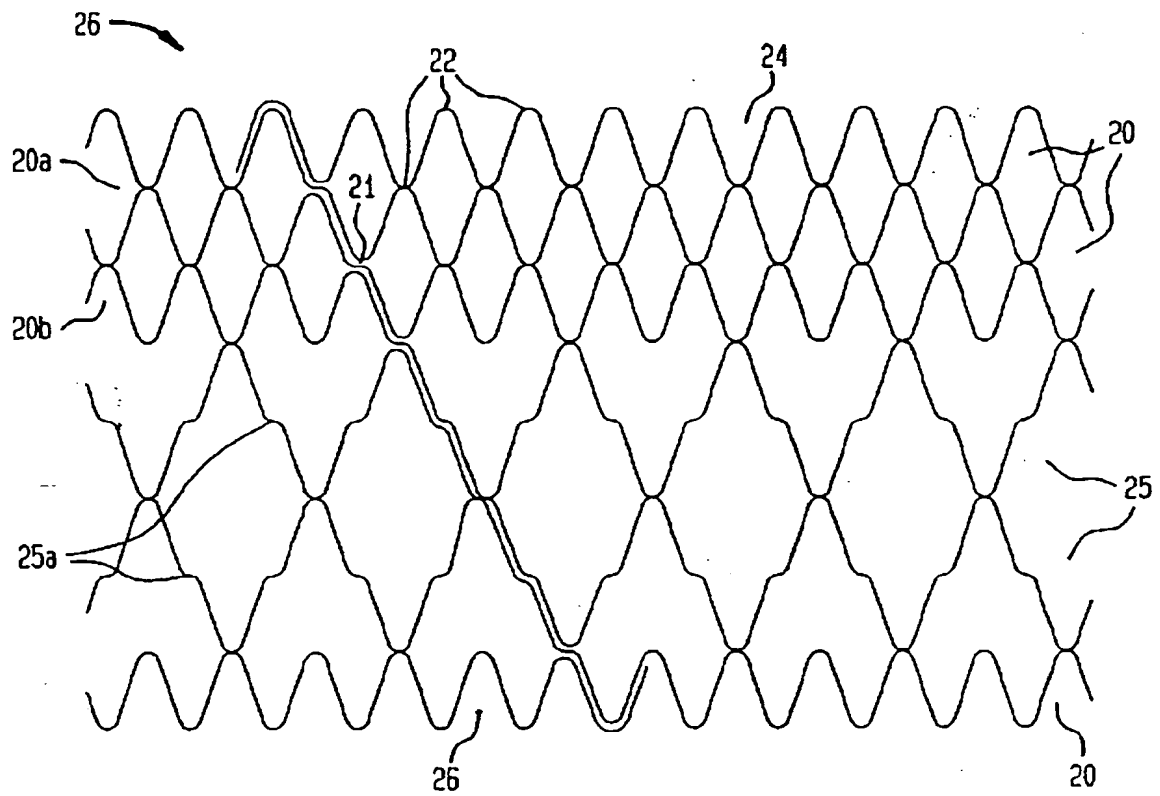
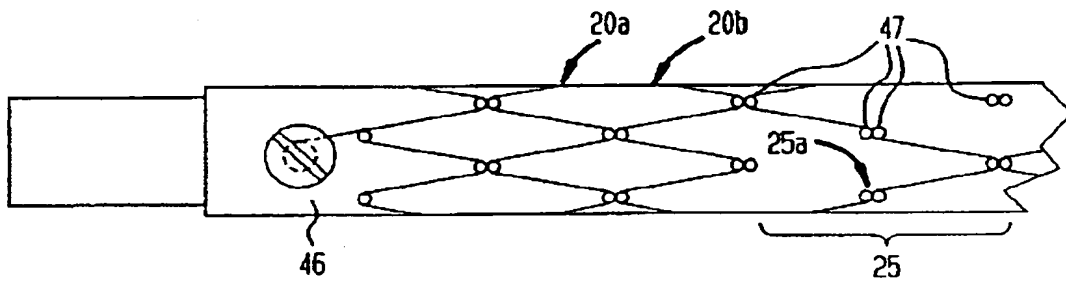
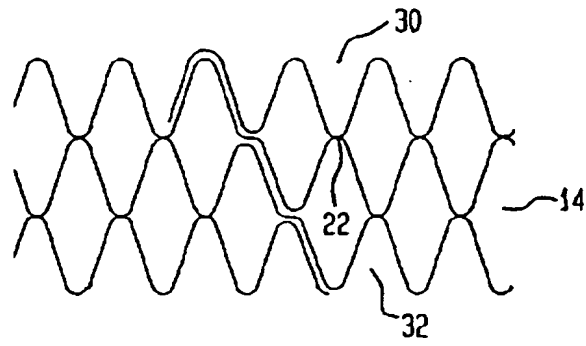


FIG. 2B



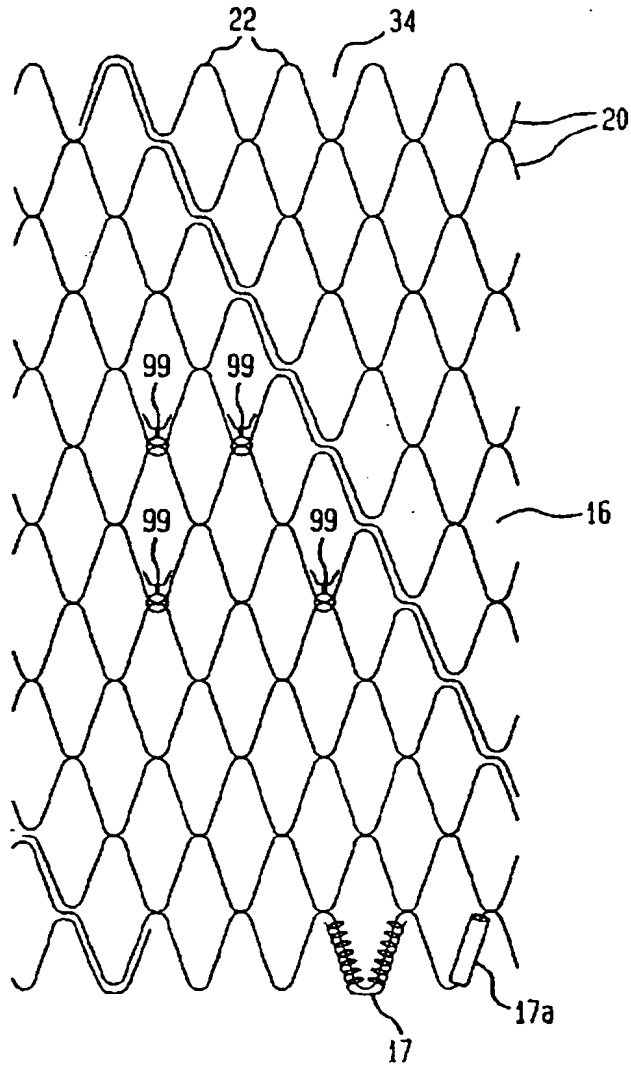
【図3】

FIG. 3



【図4】

FIG. 4A



【図4】

FIG. 4F

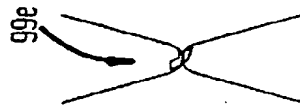


FIG. 4E

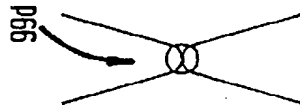


FIG. 4D

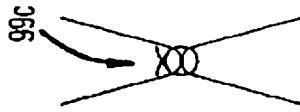


FIG. 4C

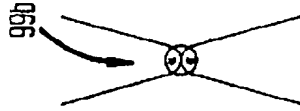
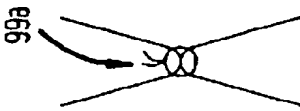
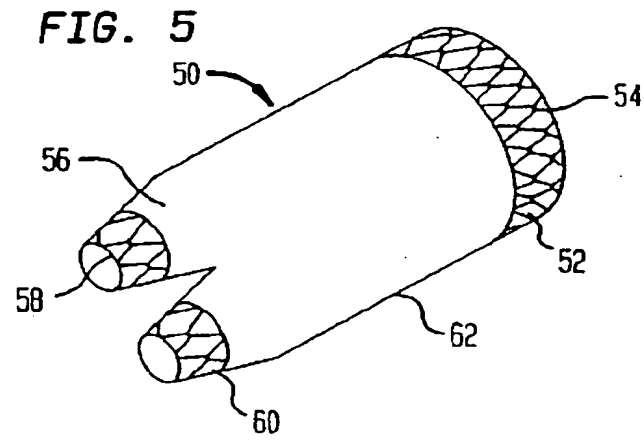


FIG. 4B

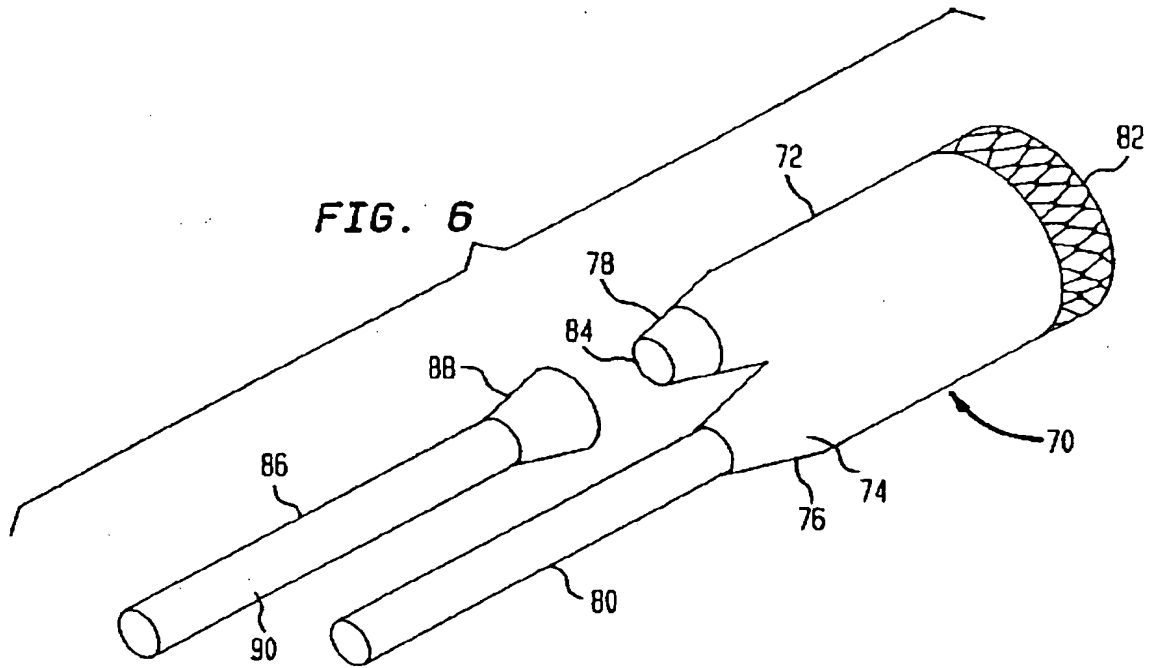




【図5】

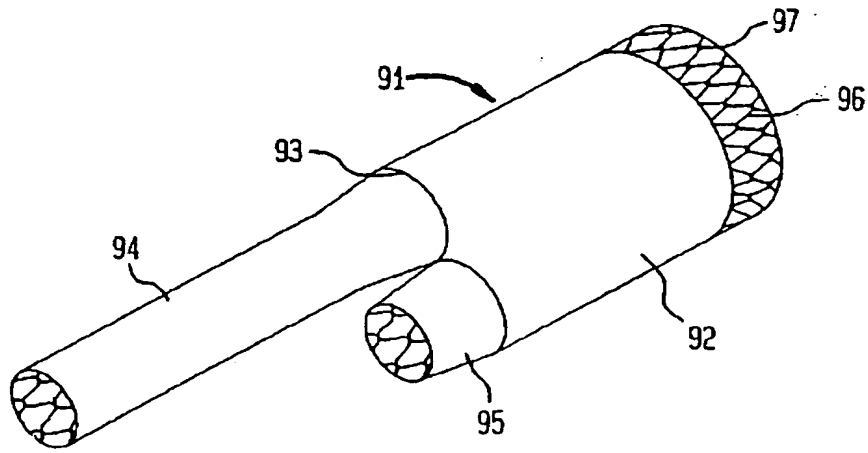


【図6】



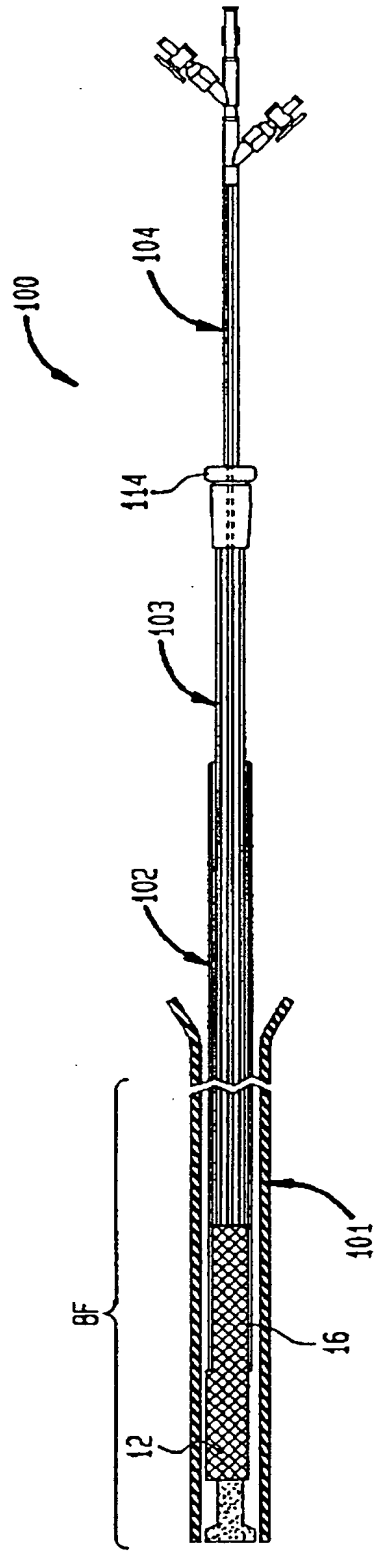
【図7】

FIG. 7



【図8】

FIG. 8A



【図8】

FIG. 8B



FIG. 8C

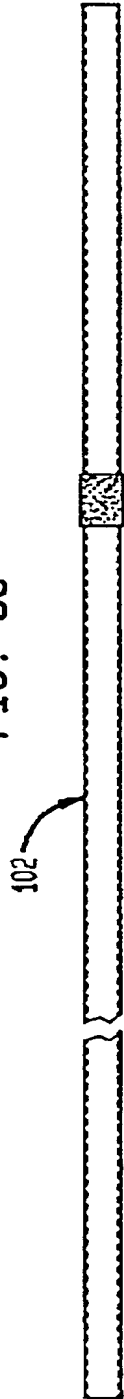


FIG. 8D

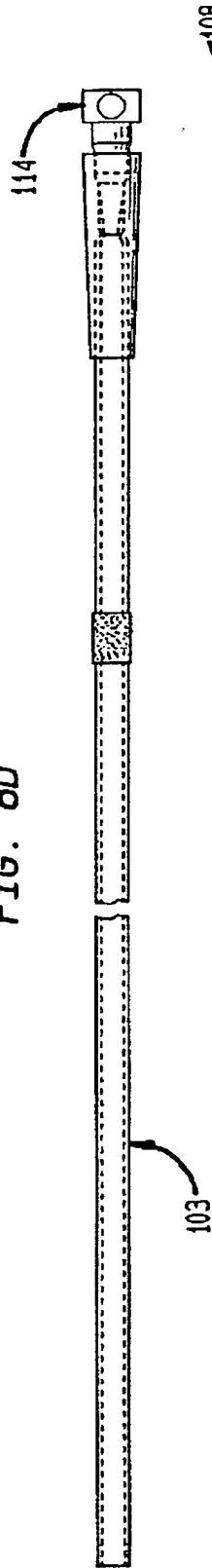
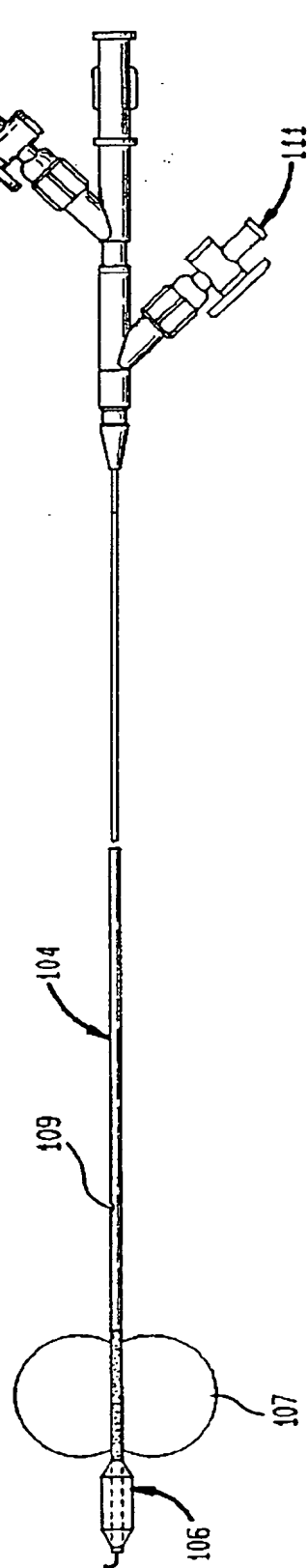


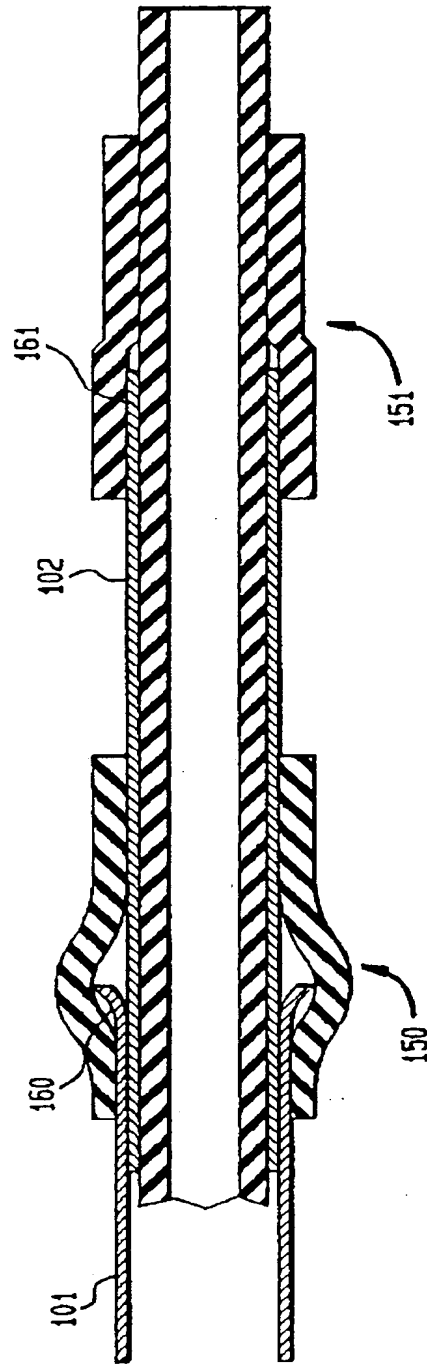
FIG. 8E





【図9】

FIG. 9



【図10】

FIG. 10A

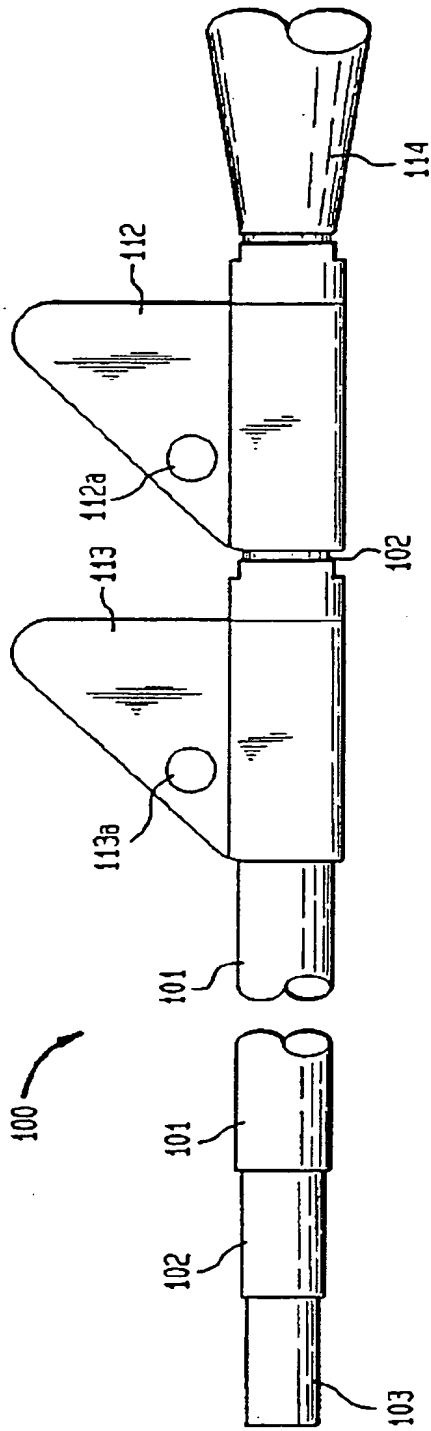
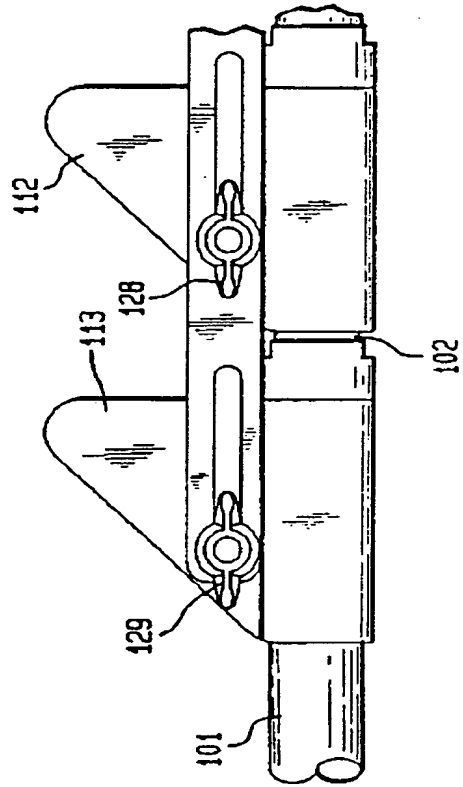
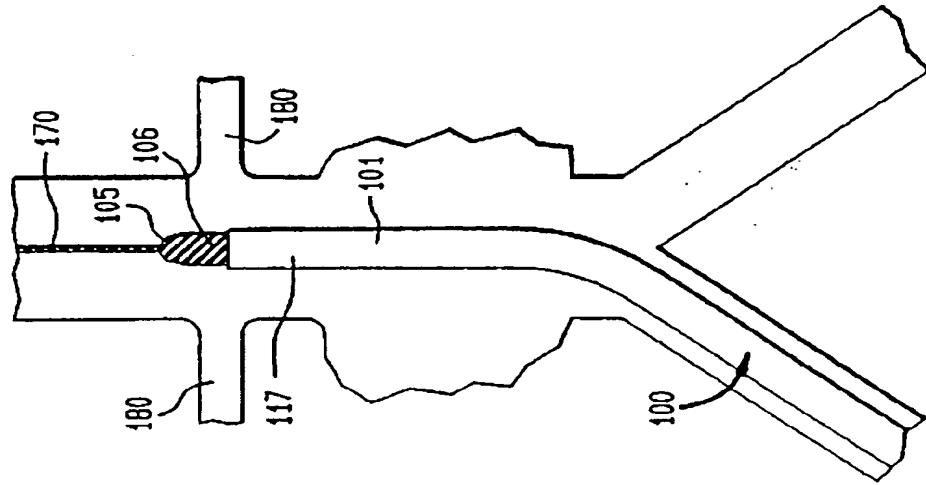


FIG. 10B



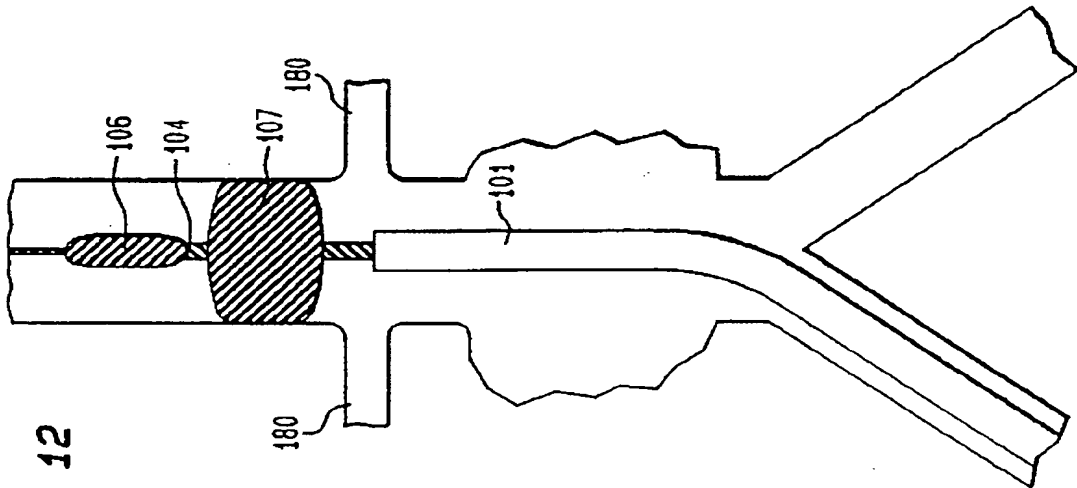
【図11】

FIG. 11



【図12】

FIG. 12





【図13】

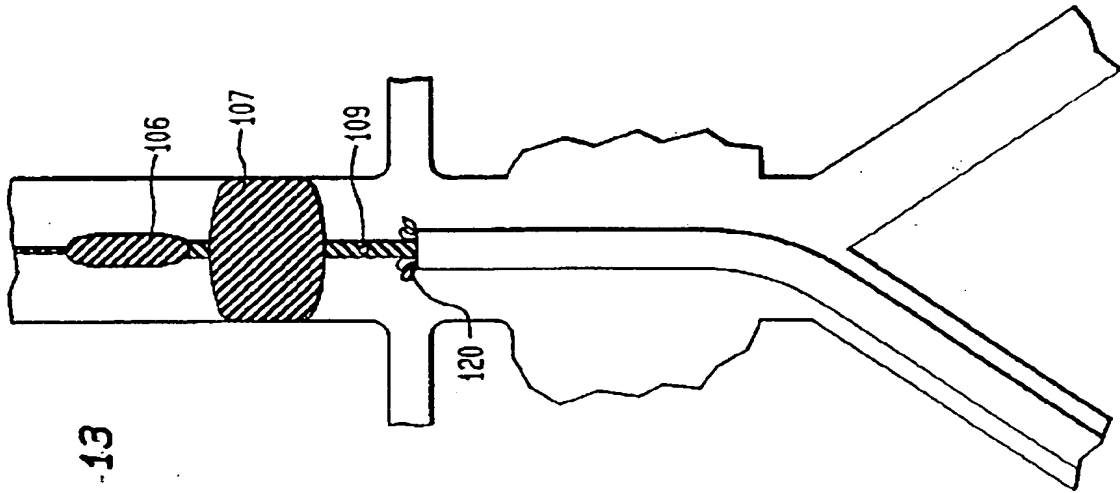


FIG. 13

【図14】

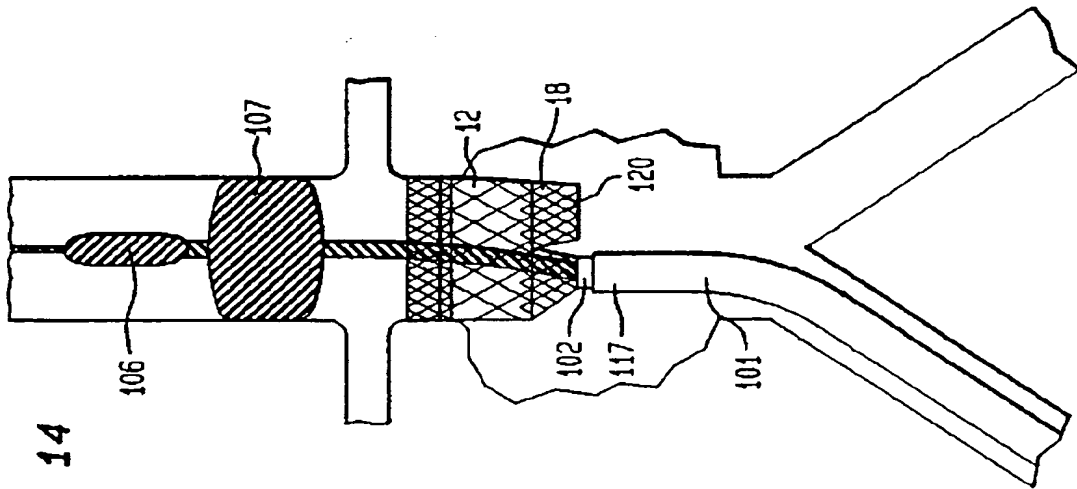
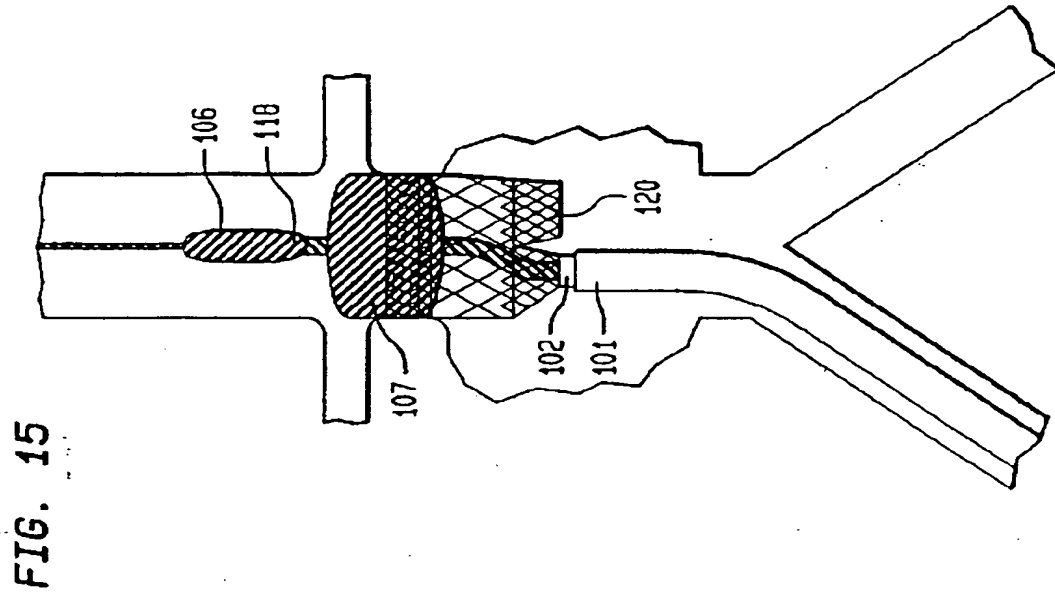
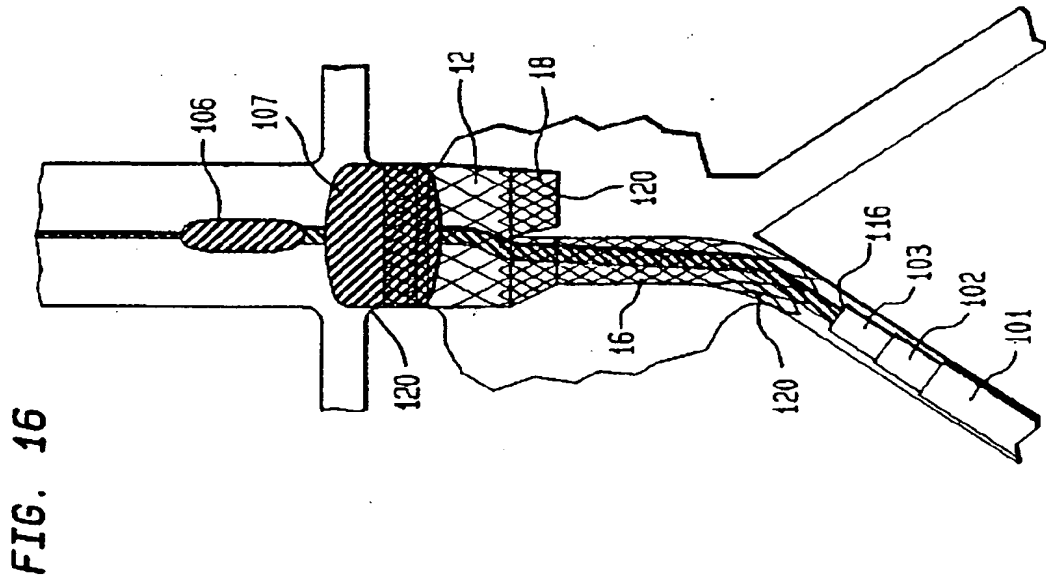


FIG. 14

【図15】



【図16】



【図17】

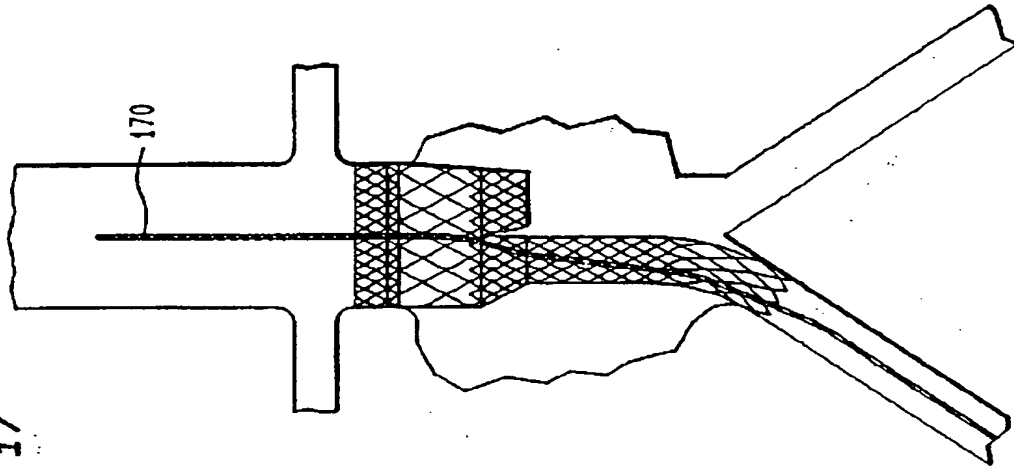


FIG. 17

【図18】

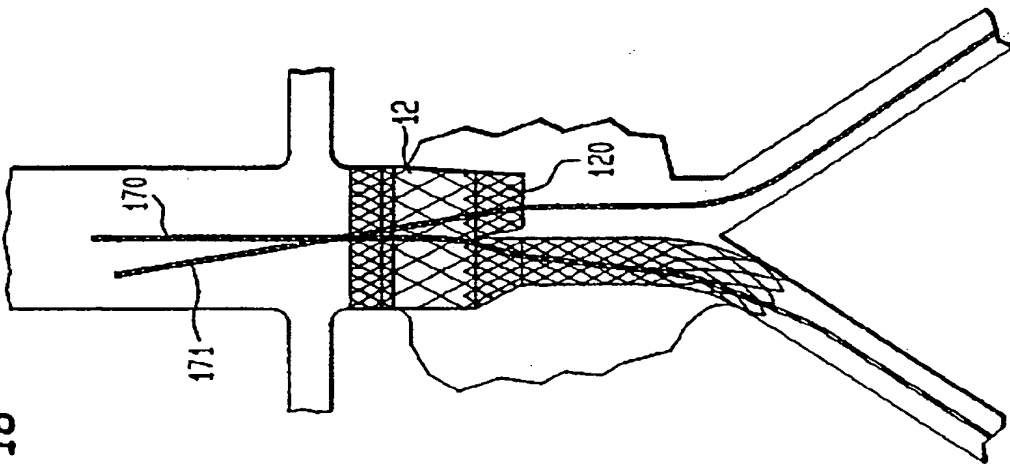


FIG. 18

【図19】

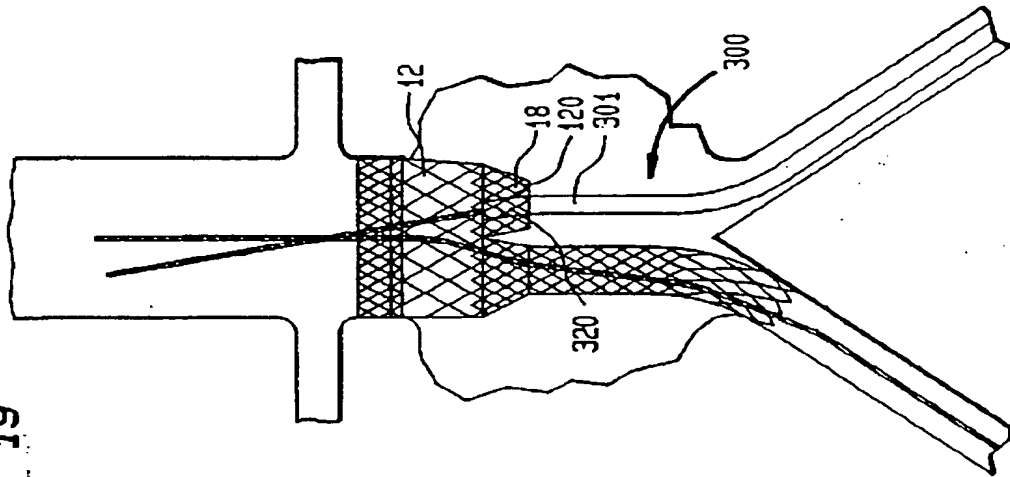


FIG. 19

【図20】

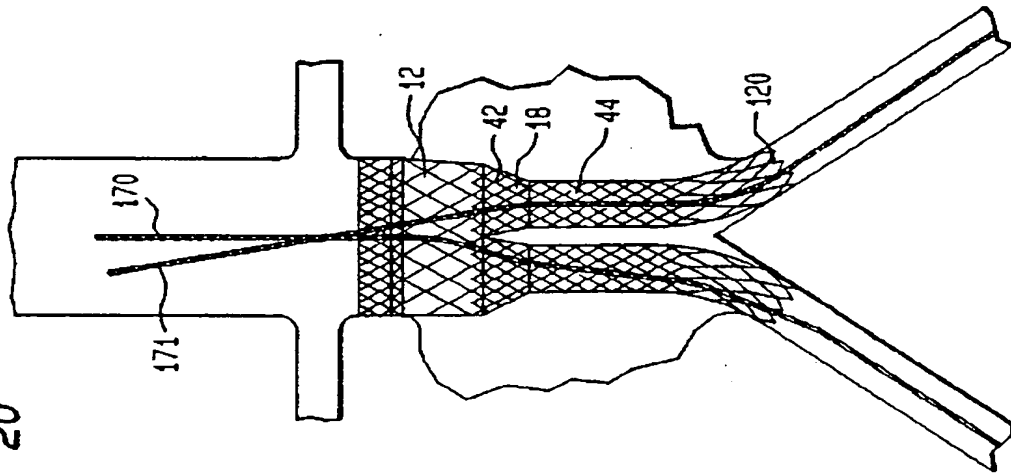


FIG. 20

【図21】

FIG. 21A

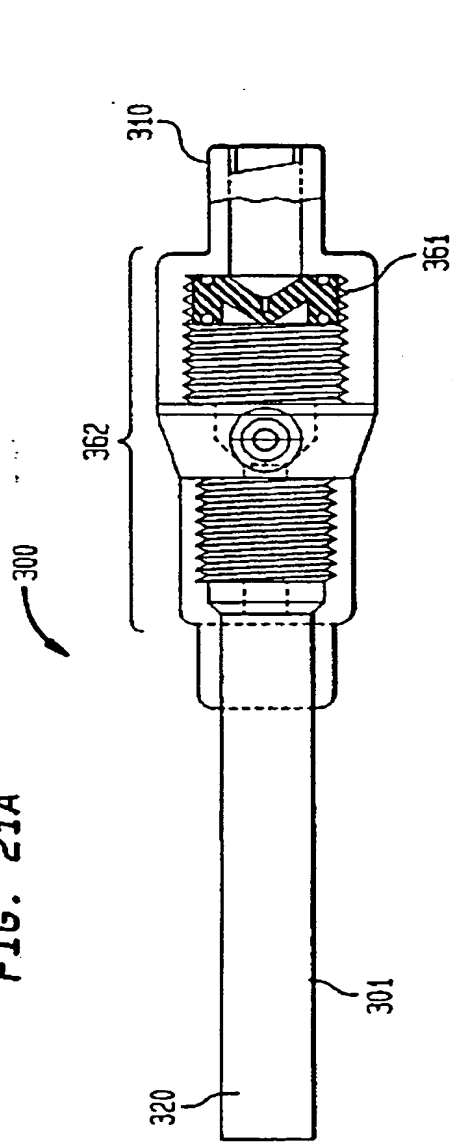


FIG. 21B

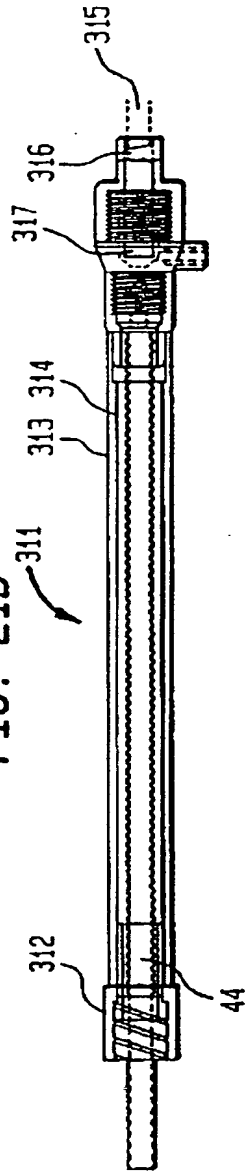
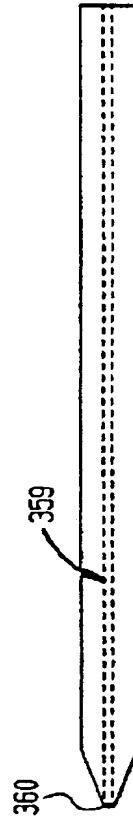
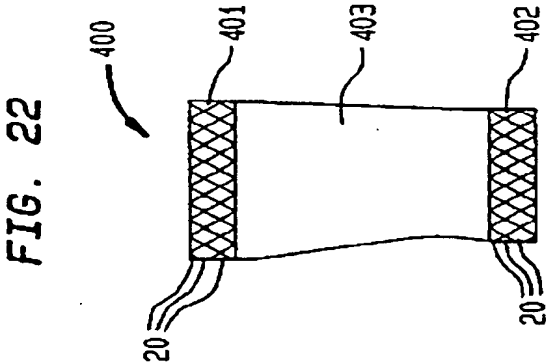


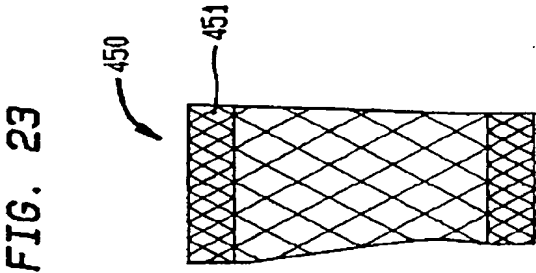
FIG. 21C



【図22】



【図23】



【図24】

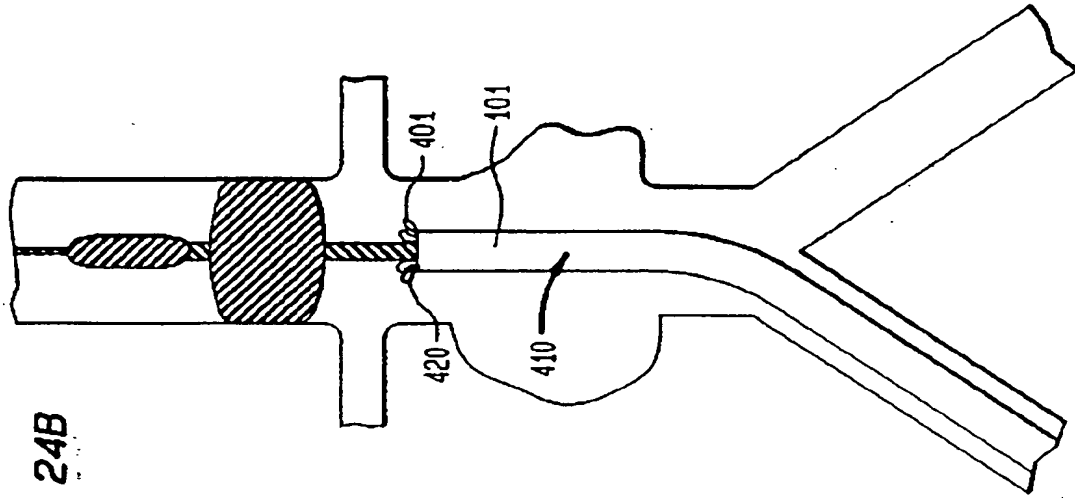


FIG. 24B

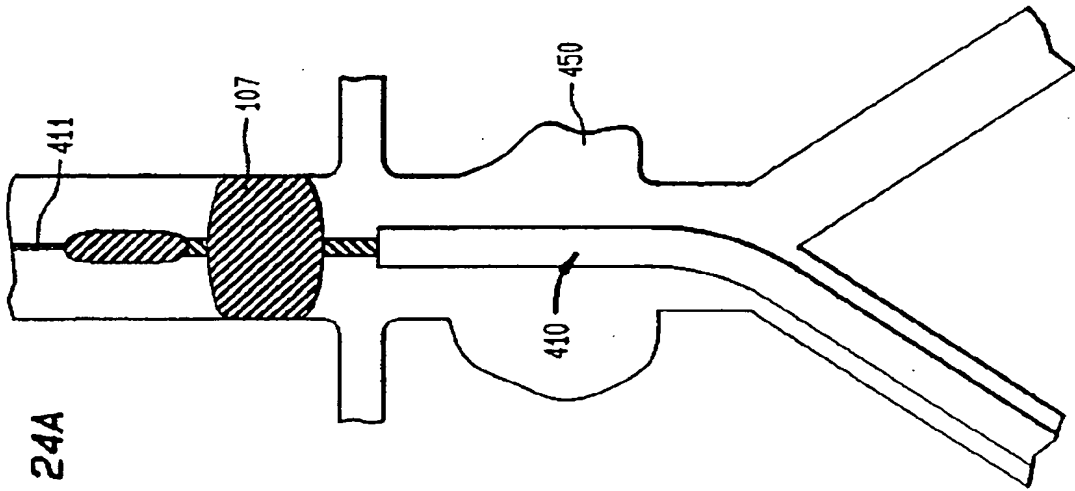


FIG. 24A

【図25】

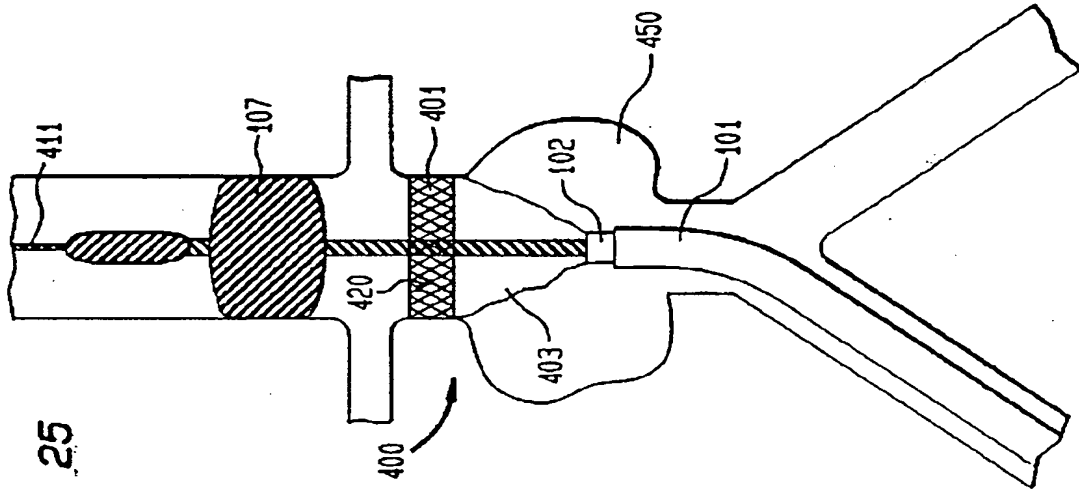


FIG. 25

【図26】

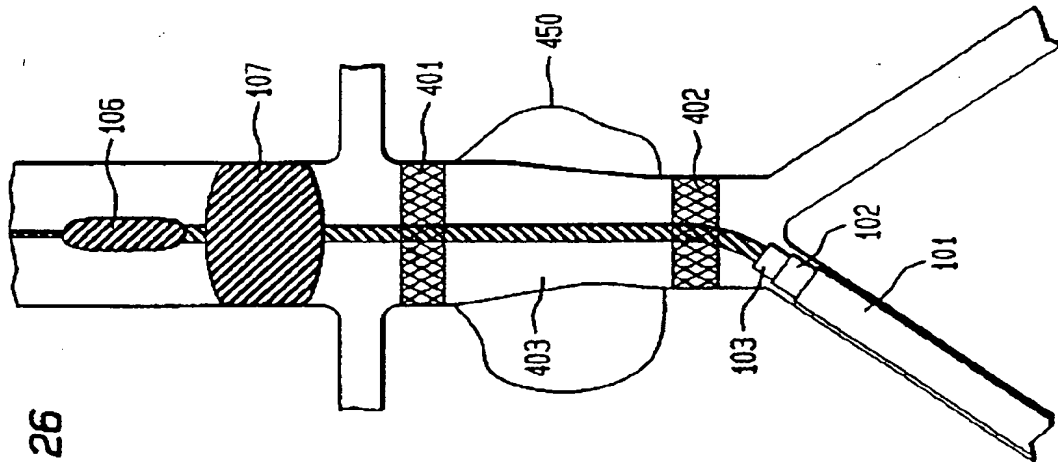
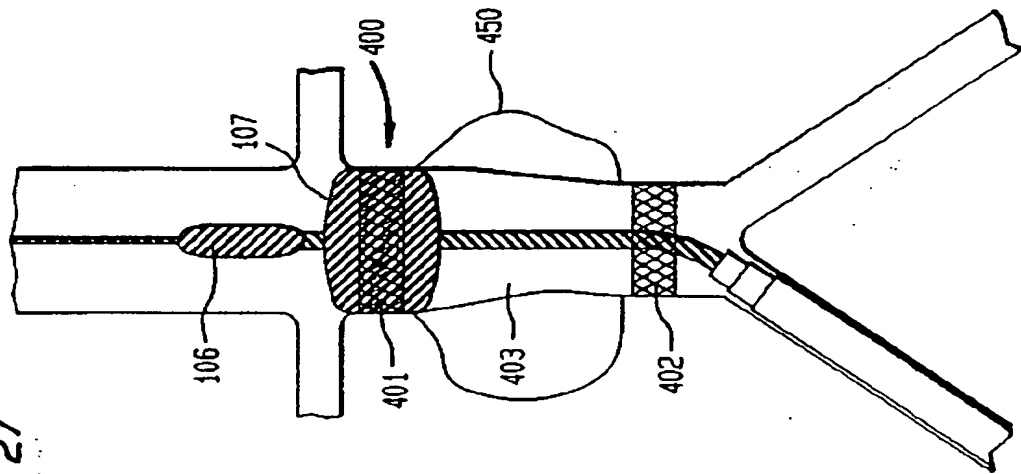


FIG. 26



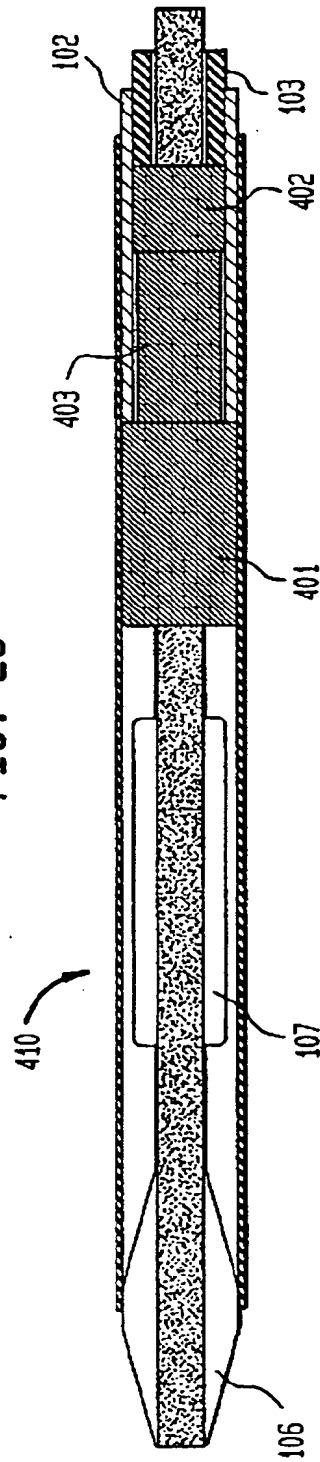
【図27】

FIG. 27



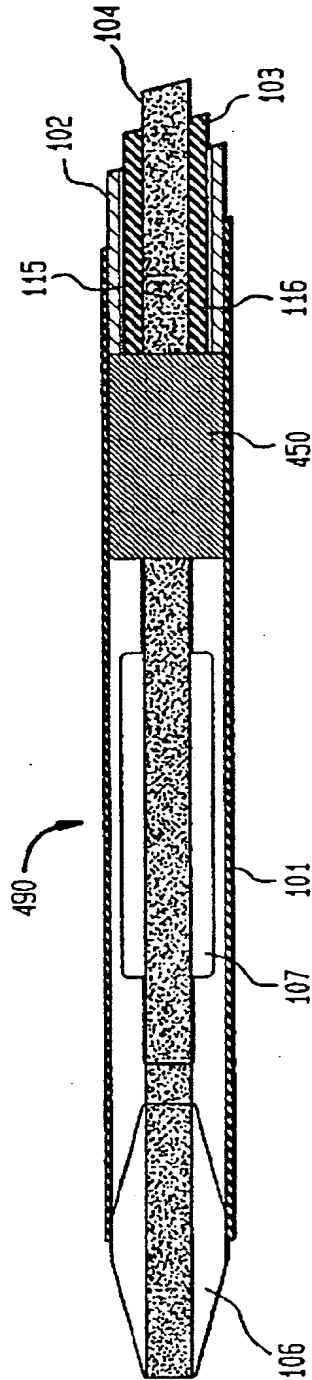
【図28】

FIG. 28

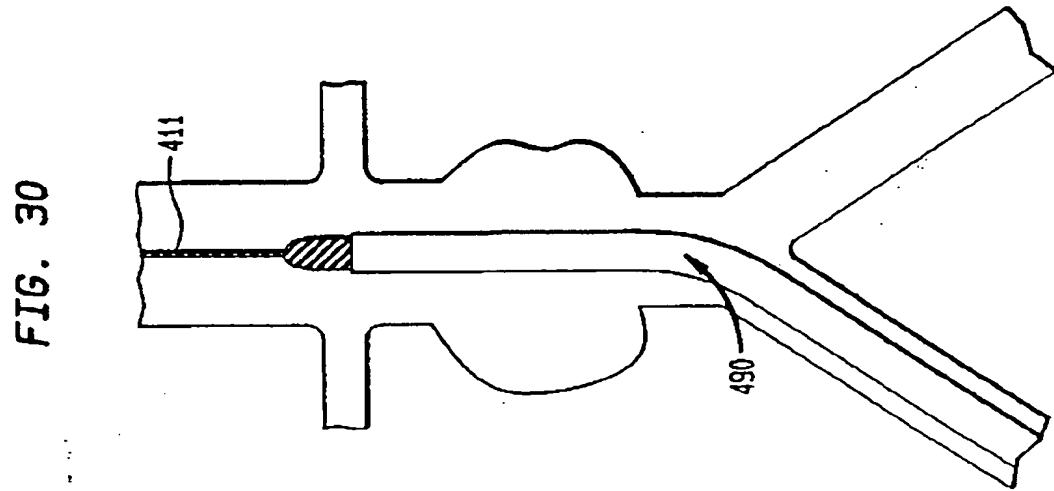


【図29】

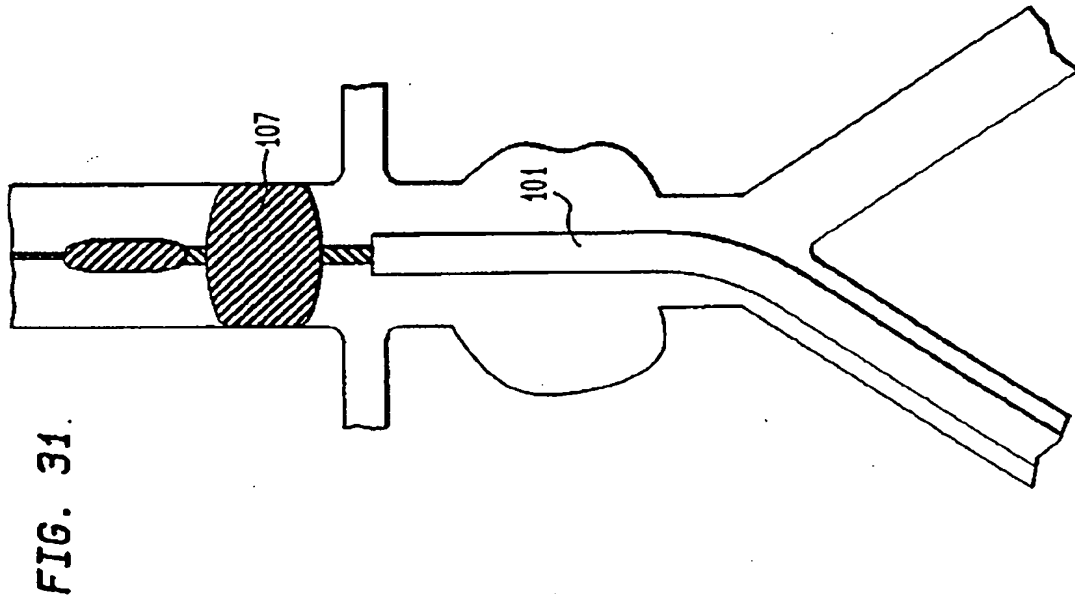
FIG. 29



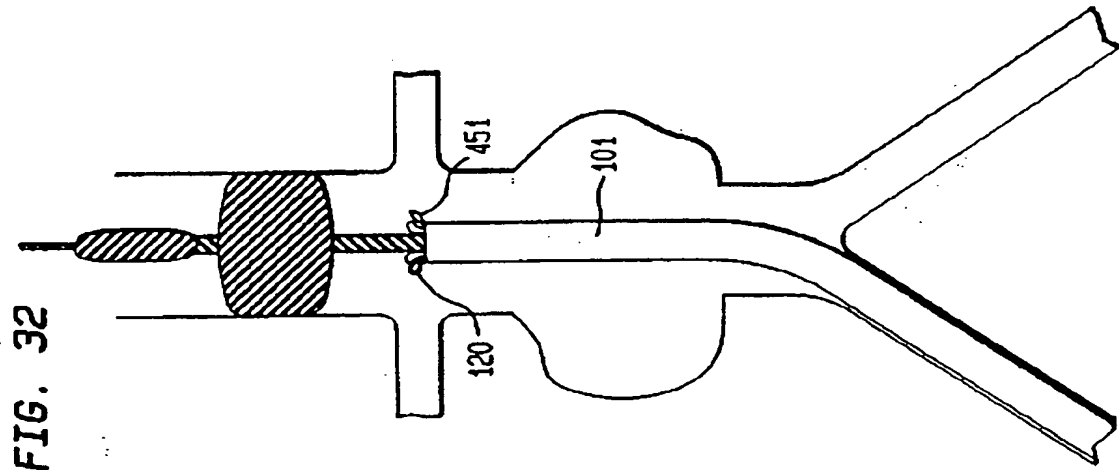
【図30】



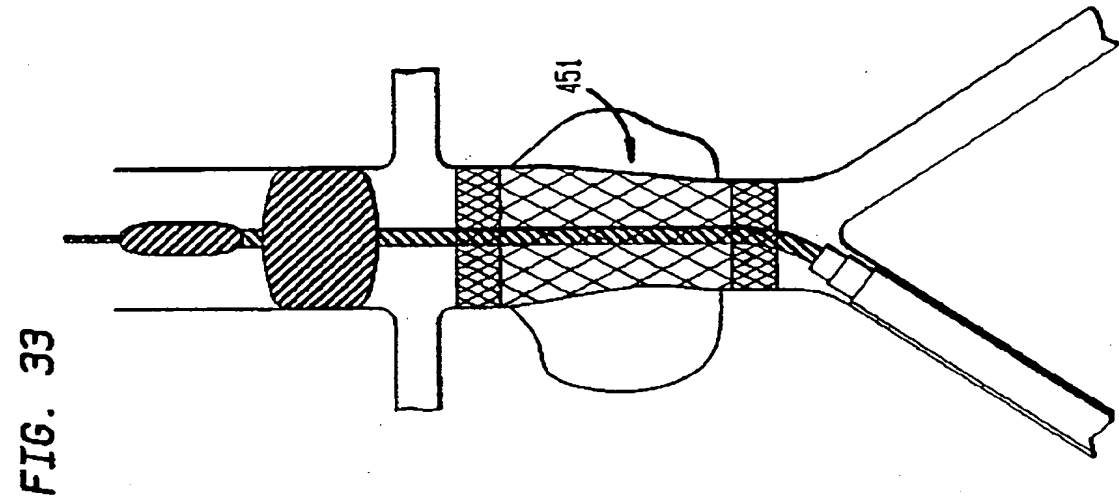
【図31】



【図32】

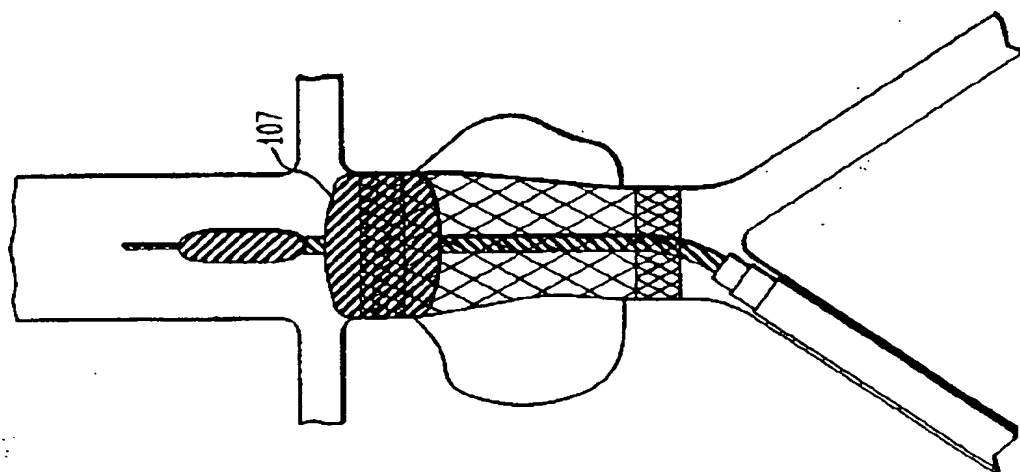


【図33】



【図34】

FIG. 34



【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US 95/01466A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO,A,89 08433 (H.M. LAZARUS) 21 September 1989	1,2,5-8
Y	see the whole document	3
A		40,50, 53-55
X	EP,A,0 508 473 (ENDOVASCULAR TECHNOLOGIES) 14 October 1992	53-55
Y	see the whole document	3
A		50-52

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principles or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"A" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 July 1995

Date of mailing of the international search report

28.07.95

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 EF Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 631 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Wolf, C

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 95/01466

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO,A,93 13825 (THE STATE OF OREGON ET AL.) 22 July 1993	19-26, 31,32, 40,42
Y	see abstract; figures	60-64, 67,68, 70,71
Y		41
A	see page 5, line 31 - line 34 see page 8, line 25 - page 9, line 23 ---	66
X	FR,A,2 678 508 (CELSA) 8 January 1993	56-58,65
Y	see abstract; figures	59-64, 67,68, 70,71
A		53-55
Y	US,A,4 994 071 (D. C. MACGREGOR) 19 February 1991	41,59
A	see column 5, line 39 - line 41; figures ---	53
X	US,A,5 064 435 (C.H. PORTER) 12 November 1991	72-74, 76,78-81
	see abstract; figures ---	
X	US,A,5 304 200 (R.N. SPAULDING) 19 April 1994	19-25, 31,42
	see abstract ---	
X	EP,A,0 423 916 (COOK) 24 April 1991	19-25,39
A	see column 5, line 17 - line 39; figure 5 ---	29,64
A	EP,A,0 579 523 (CELSA) 19 January 1994	26,53-55
	see abstract; figures 13,14 ---	
A	US,A,4 562 596 (E. KORNBERG) 7 January 1986	
A	EP,A,0 551 179 (EXPANDABLE GRAFTS PARTNERSHIP) 14 July 1993 ---	
P,X	DE,A,43 03 181 (ANGIONED) 11 August 1994	19-24, 31,41
	see abstract see column 4, line 4 - line 16; figures 3,4 -----	



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.:

PCT/US95/01466

**Box I** Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 10-18, 43-49, 88-90  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
see Rule 39.1 (iv) PCT. Method for treatment of the human body by surgery.
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II** Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No  
PCT/US 95/01466

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-8908433	21-09-89	US-A- 5104399	14-04-92
		AU-B- 637318	27-05-93
		AU-A- 3439289	05-10-89
		AU-A- 3826193	01-07-93
		CA-A- 1335528	16-05-95
		EP-A- 0407425	16-01-91
		JP-T- 3503246	25-07-91
		US-A- 5397345	14-03-95
		US-A- 5275622	04-01-94
EP-A-0508473	14-10-92	JP-A- 6023031	01-02-94
WO-A-9313825	22-07-93	AU-B- 3474293	03-08-93
		CA-A- 2127458	22-07-93
		EP-A- 0621792	02-11-94
		JP-T- 7500272	12-01-95
FR-A-2678508	08-01-93	NONE	
US-A-4994071	19-02-91	NONE	
US-A-5064435	12-11-91	CA-A, C 2086333	29-12-91
		DE-U- 9190098	01-04-93
		DE-D- 69101385	14-04-94
		DE-T- 69101385	16-06-94
		EP-A- 0536164	14-04-93
		ES-T- 2050054	01-05-94
		JP-B- 6036807	18-05-94
		WO-A- 9200043	09-01-92
US-A-5304200	19-04-94	NONE	
EP-A-0423916	24-04-91	US-A- 5035706	30-07-91
		AT-T- 121636	15-05-95
		AU-B- 637593	03-06-93
		AU-A- 4786590	26-04-91
		CA-A- 2007648	17-04-91
		DE-D- 69018922	01-06-95
		EP-A- 0622088	02-11-94
		ES-T- 2071005	16-06-95

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.  
PCT/US 95/01466

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0423916		JP-C- 1865230 JP-A- 3133446	26-08-94 06-06-91
EP-A-0579523	19-01-94	FR-A- 2693366	14-01-94
US-A-4562596	07-01-86	US-A- 4617932	21-10-86
EP-A-0551179	14-07-93	US-A- 5316023 AU-B- 658253 AU-A- 3108793 CA-A- 2085918 JP-A- 5344989 ZA-A- 9210122	31-05-94 06-04-95 29-07-93 09-07-93 27-12-93 03-08-93
DE-A-4303181	11-08-94	AU-B- 5970194 WO-A- 9417754	29-08-94 18-08-94

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 08/312,881

(32)優先日 1994年9月27日

(33)優先権主張国 米国(US)

(31)優先権主張番号 08/317,763

(32)優先日 1994年10月4日

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, MW, SD, SZ), AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, MX, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SI, SK, TJ, TT, UA, US, UZ, VN

(72)発明者 ハドソン, ジョン

アメリカ合衆国 フロリダ 34619, ク  
リアーウォーター, クレスト ドライブ  
3002

(72)発明者 ミャール, クロード

フランス国 ドラギニャン エフ-83300,  
アブニュー ピエール プロソレット  
(番地なし)